

BIO-RAD

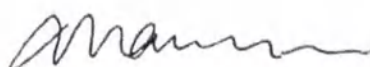
**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Прибор для считывания результатов тестов для
определения инфекционных заболеваний в
клинических образцах «Geenius Reader» с
принадлежностями**

**Approved by
Bio-Rad
Date: 16.11.2022**


Je soussignée Maître Isabelle VAREILLE
Notaire à Paris, certifie uniquement
la signature de M. Sylvie Fernandez
apposée ci-contre
Paris, le 18/11/2022


(Signature)
Sylvie Fernandez
Assoc Dir, Regulatory Affairs

Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette - France
Stamp Siret : 789 947 322 00010

2022

Geenius Reader

Руководство пользователя

REF 92461-m-RU

LOT V2.0-1901-1

Дата внесения последних изменений: Январь 2019 – Русский
Версия программного обеспечения: 2.0



BIO-RAD

В связи с постоянным улучшением качества продукции, вся информация технического характера, приведенная в данном руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.

Авторские права

Данная программа защищена законами об авторском праве и международными соглашениями. Несанкционированное копирование или распространение данной программы, а также любой ее части может преследоваться в соответствии с действующим гражданским или уголовным законодательством (в максимальной степени, предусмотренной законом).

Данное руководство является собственностью компании **Bio-Rad Laboratories**. Запрещается копирование или воспроизведение данного руководства в любом виде без предварительного получения разрешения у компании **Bio-Rad Laboratories**.

Любые нарушения прав собственности или авторских прав могут повлечь за собой ответственность в соответствии с действующим законодательством.



Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette - Франция

Телефон: +33 (0)1 47 95 60 00
Факс: +33 (0)1 47 41 91 33

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	VII
Техническая поддержка Bio-Rad	VII
Условные обозначения	VIII
Указания по технике безопасности	IX
1 Подготовка к эксплуатации	11
1.1 Назначение прибора	11
1.2 Основные сведения о приборе	12
1.3 Распаковка	14
1.4 Установка	16
1.5 Начало и завершение работы с программным обеспечением	21
1.6 Подключение прибора к компьютеру	24
1.7 Обзор программного обеспечения	26
1.8 Главное окно	26
1.9 Панель инструментов	27
1.10 Стандартные иконки	27
1.11 Папки, выбранные по умолчанию	28
1.12 Начальные настройки	29
2 Считывание картриджа с тестом	30
2.1 Перед эксплуатацией	30
2.2 Считывание – стандартная процедура	32
2.3 Считывание – особые случаи	35
2.4 Прерывание считывания	41
2.5 Поврежденные картриджи и тесты	42
2.6 Визуальное определение полоски	46
3 Списки работ	49
3.1 Цель использования списков работ	49
3.2 Окно Списка работ	50
3.3 Импорт списков работ	54
3.4 Настройки импорта и форматы файлов	59
3.5 Ввод заказов тестов вручную	63
4 Результаты	65
4.1 Окно Results [Результаты]	65
4.2 Редактирование и подтверждение результатов	67
4.3 Отчеты о результатах	69
4.4 Экспорт в PDF	72
4.5 Сохранение и экспорт результатов	74
5 Критерии интерпретации	80
5.1 Основные принципы – тесты и критерии	80
5.2 Импорт и активация готового теста	81

5.3	Выбор теста для считывания	83
5.4	Добавление пользовательских критериев	84
5.5	Пользовательские критерии интерпретации	85
5.6	Пример – пользовательские условия на основе полосок	89
5.7	Пример – пользовательские условия на основе категории	91
5.8	Пользовательские Правила отчета	93
6	Управление наборами реагентов	96
6.1	Декларирование новых партий реагентов	96
6.2	Редактировать / отключить партий реагентов	99
7	Управление контролями (QC)	101
7.1	Декларирование контролей	101
7.2	Предупреждение "Требуется контроль"	103
7.3	Процедура тестирования контролей	104
7.4	Альтернативная процедура	106
7.5	Отчеты о результатах для контролей	107
7.6	Неуспешный контроль	108
7.7	Опции управления контролями	108
8	Управление штрих-кодом	111
8.1	Штрих-коды картриджа	111
8.2	Штрих-код пробы	112
8.3	Справочник по штрих-кодам	115
9	Управление учетными записями пользователей	116
9.1	Группы пользователей и права доступа пользователей	116
9.2	Создание учетных записей пользователей	118
9.3	Изменение или отключение учетных записей пользователей	121
9.4	Ошибки регистрации	122
9.5	Управление паролями	124
10	Архивы и протоколы	127
10.1	Просмотр текущего архива	127
10.2	Просмотр ранее созданных архивов	129
10.3	Просмотр текущего журнала	131
10.4	Просмотр ранее созданных журналов	132
10.5	Экспорт архивов и журналов	133
11	Окно Setup [Настройки]	136
11.1	Вкладка Laboratory Information [Информация о лаборатории]	137
11.2	Вкладка Users [Пользователи]	138
11.3	Вкладка Tests [Тесты]	138
11.4	Вкладка Rules [Критерии]	139
11.5	Вкладка Import / Export [Импорт и экспорт]	139
11.6	Вкладка Barcodes [Штрих-коды]	140
11.7	Вкладка Preferences [Настройки]	140

12	Чтение других типов картриджей	145
12.1	Картриджи Geenius HCV Supplemental.....	145
12.2	Картриджи Genie Fast HIV 1/2.	154
13	Обслуживание прибора.....	162
13.1	Состояние прибора	162
13.2	Калибровка прибора	166
13.3	Чистка корпуса и обеззараживание.....	170
13.4	Неисправности и механические повреждения прибора	175
13.5	Пятилетнее техническое обслуживание	175
14	Обслуживание программного обеспечения	177
14.1	Резервное копирование базы данных.....	177
14.2	Восстановление базы данных.....	181
14.3	Обновления.....	185
15	Устранение неисправностей.....	187
16	Приложения	196
16.1	Технические характеристики	197
16.2	Данные и обозначения на этикетке	199
16.3	Дополнения и расходные материалы.....	200
16.4	Форма для возврата прибора.....	201
16.5	Сводная информация по тестам.....	202
16.6	Расшифровка сообщений при установке	209

Введение

Важное примечание

В данном руководстве с необходимой степенью детальности описаны:

- Установка прибора "Geenius Reader" и его программного обеспечения;
- Повседневная эксплуатация – выполнение считывания картриджа с тестами и оценка результатов;
- Выполнение процедур по техническому обслуживанию, которые гарантируют оптимальное рабочее состояние прибора "Geenius Reader".

Пользователи, первый раз приступающие к работе с прибором "Geenius Reader", перед началом эксплуатации должны внимательно изучить данное руководство.

Некоторые более сложные функции, например, пользовательские критерии оценки результатов, хотя и описаны в руководстве, но могут потребовать дополнительного обучения пользователей. При возникновении каких-либо вопросов, связанных с данными функциями, убедительная просьба обращаться в службу технической поддержки Bio-Rad до того, как начнете их использовать.



Пользователям запрещается выполнять какие-либо операции, не описанные в данном руководстве.



Примечание: Большая часть рабочих процедур, описанных в

данном руководстве, основаны на использовании прибора "Geenius Reader" с картриджами из набора реагентов

"Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay" (номер по каталогу 72460) компании Bio-Rad. Возможные различия, которые могут иметь место при использовании картриджей из других тестовых наборов Bio-Rad (например, картриджей из наборов

реагентов "Genie Fast HIV 1/2" (номер по каталогу 72330), приведены в главе Чтение других типов картриджей.

Техническая поддержка Bio-Rad

Техническая поддержка по всему миру по продукции Bio-Rad доступна на Web сайте: <http://www.consult.bio-rad.com>.

Для получения информации о том, как связаться местным представителем или сервисным инженером Bio-Rad, необходимо посетить вышеуказанный Web сайт и выбрать страну.

Условные обозначения



Данный знак обозначает предупреждения (их текст выделен курсивом). Пренебрежение данными предупреждениями может привести к выходу прибора из строя, неправильным результатам тестов, либо к прерыванию считывания.



Данный знак обозначает примечание. Примечания содержат рекомендации, выполнение которых обеспечивает оптимальную работу прибора "Geenius Reader".

Окна и кнопки Наименования окон программного обеспечения и кнопок выделены полужирным шрифтом.

Примеры: Откройте окно **Setup** [Настройки].
Нажмите на кнопку **Save** [Сохранить].

1. Нумерованные списки обозначают последовательность выполнения операций.

Указания по технике безопасности

Прибор "Geenius Reader" разработан и изготовлен в соответствии с требованиями по технике безопасности, предъявляемыми к приборам класса IVD (*диагностики In Vitro*). Оператор обязан соблюдать все законы и прочие официальные распоряжения относительно установки и/или эксплуатации приборов IVD.

Производитель принял все меры для того, чтобы эксплуатация оборудования была безопасной (как со стороны механики, так и со стороны электрики). Системы проверяются производителем и поставляются в состоянии, обеспечивающем безопасную и надежную работу прибора.

Надежная работа прибора гарантируется только в случае соблюдения пользователем всех предупреждений и положений данного руководства.



При работе с прибором "Geenius Reader" необходимо соблюдать следующие указания по технике безопасности:

- К эксплуатации прибора может быть допущен только квалифицированный персонал, осведомленный о рисках, связанных с использованием опасных микробиологических материалов. Для обеспечения безопасности персонала необходимо всегда применять адекватные средства защиты.
- Система должна использоваться только по назначению. Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, обусловленный неправильной эксплуатацией и использованием системы.
- Необходимо использовать только те дополнения и расходные материалы, которые представлены в руководстве.
- С целью обеспечения исправного функционирования прибора пользователю необходимо выполнять предписанное производителем техническое обслуживание прибора.
- Распаковка прибора, его техническое обслуживание и ремонт должны осуществляться только квалифицированным персоналом. Все работы по техническому обслуживанию, не представленные в этом руководстве, должны выполняться специалистами службы технической поддержки компании Bio-Rad

1 Подготовка к эксплуатации

Данная глава содержит следующие разделы:

Назначение прибора
Основные сведения о приборе
Распаковка
Установка
Начало и завершение работы с программным обеспечением
Подключение прибора к компьютеру
Обзор программного обеспечения
Главное окно
Панель инструментов
Стандартные иконки
Папки, выбранные по умолчанию
Начальные настройки

1.1 Назначение прибора

Прибор "Geenius Reader" предназначен для автоматического считывания картриджей, входящих в наборы тестов **Bio-Rad**. Полоски с реагентами картриджа детектируются установленной внутри прибора камерой. Затем программное обеспечение анализирует определенные прибором данные и по заранее введенным критериям производит оценку результатов.

Кроме того, прибор "Geenius Reader" обеспечивает:

- Двухнаправленную связь с ЛИС (*лабораторной информационной системой*): импорт списков работ и экспорт результатов;
- Идентификацию штрих-кода пробы и идентификатора картриджа;
- Хранение базы данных фотоснимков картриджей и соответствующих им результатов.

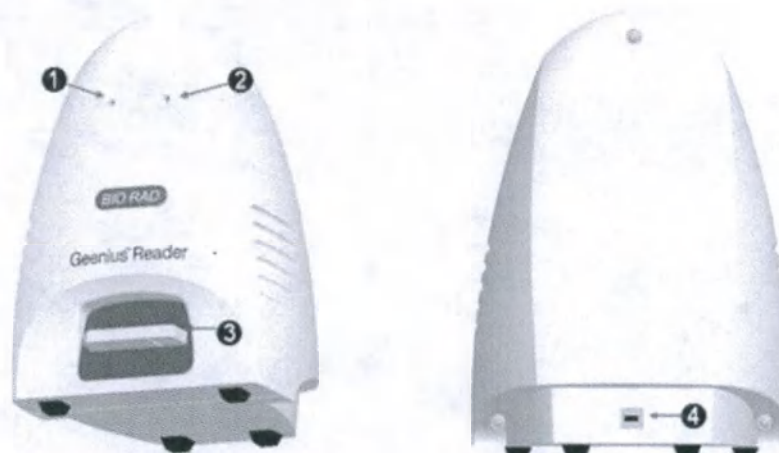


Примечание: прибор "Geenius Reader" не может работать без компьютера и программного обеспечения **Geenius**.



Прибор "Geenius Reader" предназначен для использования только с картриджами, входящими в наборы тестов Bio-Rad.

1.2 Основные сведения о приборе



Вид спереди

Вид сзади

1	Зеленый светодиод – индикатор включения/выключения
2	Синий светодиод – индикатор активности
3	Слот для установки картриджа
4	Разъем для подключения кабеля USB

Полные технические характеристики (размеры, вес, электрические параметры...), см. в разделе Технические характеристики.

Зеленый светодиод – индикатор включения/выключения

Зеленый светодиод является индикатором включения и выключения прибора "Geenius Reader". Он автоматически начинает светиться при подключении прибора к компьютеру, на котором запущено программное обеспечение Geenius.

Синий светодиод – индикатор активности

Синий светодиод является индикатором активности прибора "Geenius Reader". Он светится, когда идет обмен данными по линии, соединяющей прибор "Geenius Reader" и компьютер.



Примечание: не отсоединяйте прибор "Geenius Reader" от компьютера, когда светится синий светодиод.

Слот для установки картриджа

В этот слот устанавливается картридж, данные которого требуется считать. Слот для установки картриджа оснащен вертикальной подпружиненной крышкой, которая предотвращает попадание пыли внутрь прибора. После ввода картриджа, крышка опускается вниз. Предполагается, что при эксплуатации прибора отверстие слота будет

находиться справа, и картридж будет устанавливаться в слот правой рукой.

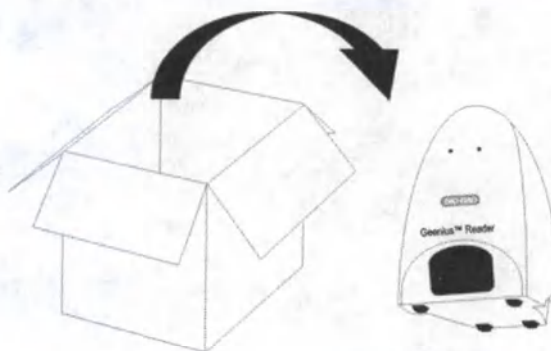
Внутри отсека (за слотом) находятся два датчика (один спереди, другой сзади), позволяющие системе контролировать, установлен картридж или нет.

Разъем для подключения USB-кабеля

См. раздел Подключение прибора к компьютеру.

1.3 Распаковка

1. Осмотрите коробку, в которую упакован прибор; она не должна иметь видимых повреждений. Если имеются какие-либо повреждения, немедленно сообщите об представителю транспортной компании.
2. Вскройте коробку и осторожно распакуйте прибор "Geenius Reader" и его принадлежности.



Компания **Bio-Rad** также может поставить совместимый компьютер (опция комплекта поставки – см. раздел Дополнения и расходные материалы). Если в комплект входит компьютер, см. соответствующую документацию по его распаковке и установке.

3. После распаковки установите прибор "Geenius Reader" на ровной горизонтальной поверхности рабочего стола или лабораторного стенда.



Обращайтесь с прибором "Geenius Reader" крайне осторожно. При ударах о твердую поверхность или толчках, характеристики прибора могут измениться.

4. Проверьте наличие следующих компонентов для работы с прибором:
 - 1 прибор "Geenius Reader";
 - 1 USB-кабель;
 - 1 комплект для технического обслуживания;
 - 1 программное обеспечение (Geenius Software) на USB носителе (поставляется отдельно).

Если какой-либо из вышеперечисленных элементов отсутствует, немедленно обратитесь в **Bio-Rad**.

5. Сохраните оригинальную упаковку, возможно, в будущем потребуется хранение прибора, либо его доставка или транспортировка. В компании **Bio-Rad** также можно заказать футляр для транспортировки (опция комплекта поставки – см. раздел Дополнения и расходные материалы).



При эксплуатации рекомендуется размещать прибор "Geenius Reader" так, чтобы на слот для установки картриджа не попадали прямые солнечные лучи.

Когда прибор не эксплуатируется, рекомендуется хранить его в месте, защищенном от воздействия вибрации и пыли. Если прибор не планируется использовать в течение продолжительного периода времени, упакуйте его в оригинальную упаковку, либо в футляр для транспортировки (если имеется).

1.4 Установка



Примечание: приведенные ниже инструкции являются общим руководством. Если вы сомневаетесь в каком-либо из перечисленных шагов или если вы столкнулись с проблемой во время установки или обновления, обратитесь в службу технической поддержки Bio-Rad. Вам помогут разобраться в процессе.



Примечание: НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ прибор "Geenius Reader" к компьютеру до тех пор, пока не убедитесь в правильности установки или обновления программного обеспечения Geenius!



Примечание: Правила информационной безопасности требуют, чтобы на всех компьютерах под управлением операционной системы (ОС) Windows™ 10, на которых используется прибор "Geenius Reader", была запущена служба Windows AppLocker. По этой причине служба Windows™ AppLocker будет по умолчанию запущена на всех компьютерах, поставляемых компанией Bio-Rad вместе с прибором "Geenius Reader". Она также будет запущена автоматически при установке или обновлении программного обеспечения Geenius (ПО) на любом другом компьютере под управлением ОС Windows™ 10.

Служба Windows™ AppLocker предотвратит установку Стандартными пользователями Windows любых неразрешенных программ.

Для получения более подробной информации обратитесь в Службу технической поддержки Bio-Rad до обновления или установки программного обеспечения Geenius.



Примечание: Программное обеспечение Geenius может быть запущено только на компьютере с английской версией ОС Microsoft Windows™. Другие минимальные системные требования см. в разделе Технические характеристики.

Только пользователи с правами Администратора Windows™ могут устанавливать или обновлять программное обеспечение Geenius.

Перед установкой или обновлением программного обеспечения Geenius убедитесь, что дата и время в Windows™ выставлены правильно.

Новые приборы "Geenius Reader"

Bio-Rad предоставляет новые приборы "Geenius Reader" вместе с ноутбуком, на котором установлена последняя версия программного обеспечения Geenius. Никакой дополнительной установки не требуется, и вы

можете начать сразу с запуска программного обеспечения, как описано в разделе Начало и завершение работы с программным обеспечением. Прежде чем вы сможете использовать прибор "Geenius Reader", вам необходимо:

- Проверьте настройки тех тестов, которые вы собираетесь использовать, как описано в разделе Импорт и активация готового теста.
- Задать тип штрих-кода, который вы используете для штрих-кодов образца, как это описано в разделе Штрих-код пробы.
- Задать серию комплекта картриджей, которые вы хотите считать, как описано в разделе Декларирование новых партий реагентов.
- Запустить элементы управления (QC), как рекомендовано во вкладыше комплекта и как описано в разделе Процедура тестирования контролей.
- Сбросить параметры импорта и экспорта ЛИС (см. разделы Настройки импорта и форматы файлов и Сохранение и экспорт результатов).
- Создайте отдельную учетную запись для каждого пользователя прибора "Geenius Reader", как описано в разделе Создание учетных записей пользователей.

Обновление предыдущей версии программного обеспечения Geenius

Если вы обновляете предыдущую версию программного обеспечения Geenius, компания Bio-Rad предоставит вам USB-накопитель с программой установки, которая автоматически определит и восстановит ваши пользовательские настройки после установки новых версий программного обеспечения и тестов.

Перед обновлением убедитесь, что у вас не осталось ожидающих выполнения тестов и неэкспортированных результатов.

Для проверки на наличие ожидающих выполнения тестов:

1. Откройте окно **Worklist [Список работ]**, как описано в разделе Окно Списка работ.
2. При наличии ожидающих выполнения тестов вы можете: -- обработать соответствующие образцы, считать картриджи, проверить результаты, экспортировать их и продолжить или -- выбрать и удалить эти тесты (используя кнопку **Delete [Удалить]** в окне **Worklist [Список работ]**), а затем повторно импортировать их из лабораторной информационной системы (LIS) или создать вручную заново после обновления программного обеспечения.

Для проверки на наличие неэкспортированных результатов:

1. Откройте окно **Results [Результаты]**, как описано в разделе Окно Результаты.
2. При наличии неэкспортированных результатов, выберите их и нажмите кнопку **Export [Экспорт]**, как описано в разделе Сохранение и экспорт результатов.

При наличии результатов со статусом "Blocked" [Заблокирован] или To be validated [Ожидает подтверждения] вам нужно проверить их перед экспортированием, как описано в разделе Редактирование и подтверждение результатов и подтвердить, отменить или разблокировать результаты, чтобы получить возможность экспортировать их.

Перед обновлением рекомендуется создать резервную копию текущей базы данных, как описано в разделе Резервное копирование базы данных. Во время обновления будет автоматически создан файл резервной копии базы данных. В названии этого файла будет префикс "automatic", и он будет сохранен в каталог для резервных копий по умолчанию:

«C:\Bio-Rad\Geenius\Databases\Backups»

Для запуска обновления:

1. Вставьте USB-носитель в один из USB-портов компьютера, поставляемого для прибора.
2. Откройте файл "SmartSetup.exe" двойным щелчком и следуйте инструкциям на экране.

Программа установки программного обеспечения просканирует вашу систему и обновит ее в соответствии с обнаруженной конфигурацией, в том числе выполнить установку или обновление необходимого программного обеспечения, версий тестов и т. д.



Примечание: Программа установки программного обеспечения доступна только на английском языке.

Полный перевод инструкций на экране на другие языки см. в Приложениях к данной инструкции (см. раздел Расшифровка сообщений при установке).



Примечание: Процесс установки или обновления может занимать более 30 минут (в зависимости от конфигурации компьютера и уже установленных программ), и потребует нескольких перезагрузок компьютера. Принципиально важно не вмешиваться в процесс, если программа этого не потребует, и дождаться его полного завершения!

Прежде чем вы сможете начать использовать прибор "Geenius Reader", вам также нужно будет проверить настройки тестов, которые вы собираетесь использовать, как описано в разделе Импорт и активация готового теста.

Установка программного обеспечения Geenius на другом компьютере

Если по какой-либо причине вы хотите установить программное обеспечение Geenius не на тот компьютер, который предоставляет **Bio-Rad**, то первое, что вам нужно сделать, это проверить, соответствует ли ваш компьютер заданным системным требованиям (см. раздел Технические характеристики).

После проверки вставьте USB-носитель в один из USB-портов компьютера. Просмотрите папки на USB-носителе, дважды щелкните файл "SmartSetup.exe" и следуйте инструкциям на экране.



Примечание: Программа установки программного обеспечения доступна только на английском языке.

Полный перевод инструкций на экране на другие языки см. в Приложениях к данной инструкции (см. раздел Расшифровка сообщений при установке).



Примечание: Процесс установки или обновления может занимать более 30 минут (в зависимости от конфигурации компьютера и уже установленных программ), и потребует нескольких перезагрузок компьютера. Принципиально важно не вмешиваться в процесс, если программа этого не потребует, и дождаться его полного завершения!

Прежде чем вы сможете начать использовать прибор "Geenius Reader", вам нужно будет запустить программное обеспечение и выполнить действия, перечисленные в параграфе **Новые приборы "Geenius Reader"**: проверить и при необходимости изменить настройки тестов, задать серии наборов, провести проверки контроля качества и т.д.

Предупреждение о восстановлении базы данных



Примечание: Если вы обновили программное обеспечение Geenius, как описано ранее, не восстанавливайте базу данных из файлов резервной копии, созданных в предыдущей версии программного обеспечения Geenius, поскольку вместе с ней будут восстановлены устаревшие версии тестов и старые (с истекшим сроком действия) серии наборов и проверки контроля качества (QC)! Подробнее см. параграф "Восстановление базы данных из файла, созданного в предыдущей версии программного обеспечения" в разделе Восстановление базы данных.

Если после обновления вы хотите просмотреть результаты, полученные в предыдущей версии программного обеспечения Geenius, используйте модуль **Archives [Архивы]**, как описано в разделе Просмотр ранее созданных архивов.

Неудачная установка

Установка может завершиться неудачно или быть отменена, если программа установки определит, что конфигурация компьютера не позволяет успешно завершить установку программного обеспечения Geenius, например недостаточно свободного пространства на диске или операционная система не совместима с данным программным обеспечением.

В этом случае, а также при возникновении любой другой проблемы при установке, свяжитесь со службой технической поддержки компании **Bio-Rad**.

1.5 Начало и завершение работы с программным обеспечением



Самый первый запуск программного обеспечения должен выполнять пользователь уровня "Супервизор", то есть управляющий лаборатории (процедура регистрации, представленная ниже, именно для этого случая). Более подробную информацию о группах пользователей и правах доступа см. в разделах Группы пользователей и права доступа пользователей.

Первая сессия работы с программным обеспечением

Если Вы используете программное обеспечение Geenius в первый раз:

1. Запустите программное обеспечение Geenius двойным щелчком мыши на иконке на рабочем столе (либо выберите раздел меню панели задач **Start [Пуск] > Programs [Все программы] > Bio-Rad > Geenius Software**).



2. Будет запущено программное обеспечение Geenius, откроется диалоговое окно **Authentication [Аутентификация]**.



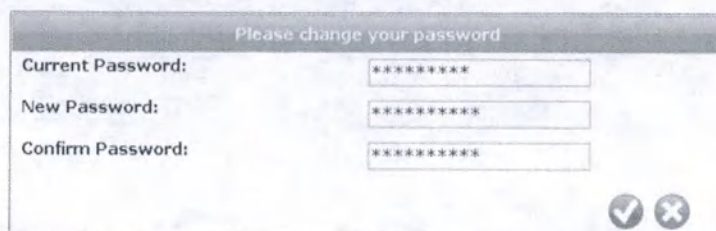
Примечание: первая сессия работы осуществляется только с пользовательским интерфейсом на английском языке. Затем Вы можете сменить язык пользовательского интерфейса, выбрав его на вкладке **Preferences [Настройки]** окна **Setup [Настройки]** (см. раздел Вкладка Настройки)



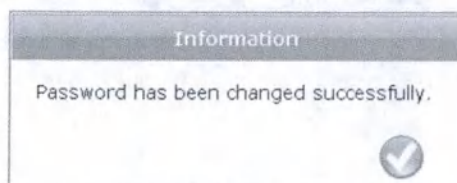
В поле **User name [Пользователь]** введите: "supervisor".

В поле **Password [Пароль]** введите: "defaultpw" ("defaultpw" – пароль, назначенный по умолчанию для всех языков!).

3. После ввода пароля, назначенного по умолчанию, и нажатия кнопки **OK**  откроется диалоговое окно, позволяющее задать свой индивидуальный пароль.



4. Введите пароль, назначенный по умолчанию еще раз ("defaultpw") в поле **Current Password** [Текущий пароль]. Затем введите свой новый пароль в поле **New Password** [Новый пароль], а затем еще раз – в поле **Confirm Password** [Подтвердить пароль]. Пароли должны содержать не менее 6 символов (подробнее об этом см. в разделе Управление паролями).
5. Нажмите **OK** ✓. Если кнопка не активна, это означает, что введенные пароли в полях **New Password** [Новый пароль] и **Confirm Password** [Подтвердить пароль] не совпадают, либо пароль содержит недостаточное число символов. Удалите пароль и введите его снова (подробнее об этом см. в разделе Управление паролями). После успешной смены пароля, на экране откроется окно с подтверждением:



6. Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно. Будет запущено программное обеспечение Geenius™. Теперь можно подключить прибор Geenius™ Reader к компьютеру, как описано в разделе Подключение прибора к компьютеру.

Начало работы с программным обеспечением при дальнейшей эксплуатации

Последующие сессии работы с программным обеспечением похожи на работу с ним в первый раз, за исключением того, что в окне **Authentication** [Аутентификация] необходимо ввести свое имя пользователя и пароль (а не пароль, назначенный по умолчанию).

Если Вы являетесь новым пользователем и у вас еще нет имени пользователя и пароля, ознакомьтесь с разделом Создание учетных записей пользователей.



Примечание: в имени пользователя прописные и строчные буквы не различаются, а в пароле – **РАЗЛИЧАЮТСЯ**. Об этой и других ошибках ввода имени и пароля см. раздел Ошибки регистрации.



Примечание: если при запуске программного обеспечения прибор уже подключен к компьютеру, автоматически начнется процесс калибровки. Подробнее о процессе калибровки см. в разделе Калибровка прибора.

Завершение работы с программным обеспечением

1. Для завершения работы с программным обеспечением нажмите на красный значок **Заккрыть** , находящийся в правом верхнем углу главного окна. Откроется окно **Authentication [Аутентификация]**.

2. Нажмите **Выход** (ничего не вводите в поля выше). Программное обеспечение завершит работу, прибор Geenius Reader будет выключен.

О процедуре аварийной остановки (в случае опасных условий работы) см. раздел Подключение прибора к компьютеру.

Смена активного пользователя

Для смены активного пользователя, то есть для регистрации с именем и паролем другого пользователя необходимо выполнить следующие действия: нажмите на красный значок **Заккрыть** , находящийся в правом верхнем углу главного окна. В открывшемся окне **Authentication [Аутентификация]** введите имя пользователя и пароль другого пользователя; затем нажмите **ОК**.

Функция автоматической блокировки

Если программное обеспечение Geenius запущено, но не задействуется в работе более 30 минут, автоматически открывается диалоговое окно **Authentication [Аутентификация]**.

Для продолжения использования программного обеспечения Geenius необходимо снова ввести имя и пароль (свой или другого пользователя) и нажать **ОК**.

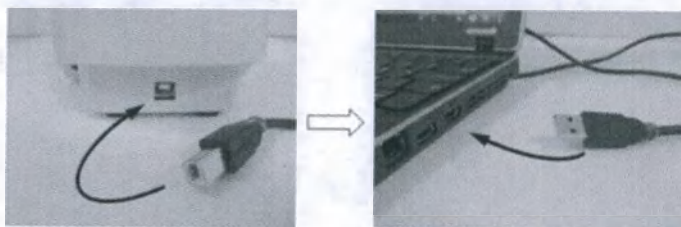
Для завершения работы с программным обеспечением и выключения прибора "Geenius Reader" нажмите кнопку **Выход**.

1.6 Подключение прибора к компьютеру

Прибор "Geenius Reader" может быть подключен к компьютеру любого типа (настольному или ноутбуку), если этот компьютер соответствует требованиям, предъявляемым к системе (см. раздел Технические характеристики). Компания **Bio-Rad** также может поставить совместимый компьютер (опция комплекта поставки – см. раздел Дополнения и расходные материалы).

В комплект прибора "Geenius Reader" входит USB-кабель.

Чтобы подключить прибор "Geenius Reader" к компьютеру, необходимо выполнить следующие действия:



1. Подключите маленький разъем USB-кабеля к разъему на задней стенке прибора "Geenius Reader".
2. Большой разъем USB-кабеля подключите к порту USB компьютера. При первом подключении прибора "Geenius Reader" к данному порту USB дождитесь появления уведомления Windows о готовности устройства к использованию. Это необходимо для того, чтобы при первом подключении прибора к данному порту USB автоматически установились драйверы прибора. Данная процедура выполняется только один раз для каждого порта USB.

Для отключения прибора "Geenius Reader" от компьютера:

1. Отключение USB-кабеля от компьютера.



Примечание: прибор можно отключить от компьютера в любой момент (даже если работает программное обеспечение Geenius), однако необходимо, чтобы синий светодиод (индикатор активности) в этот момент не светился.

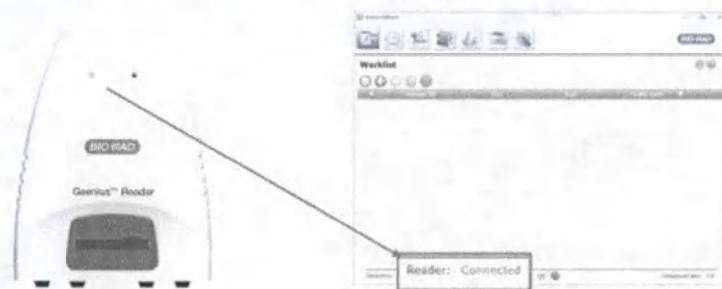
Включение и выключение электропитания

Электропитание прибора "Geenius Reader" осуществляется от порта компьютера, посредством USB-кабеля. Поэтому прибор "Geenius Reader" не оснащен отдельным кабелем питания, у него отсутствует предохранитель и выключатель питания.

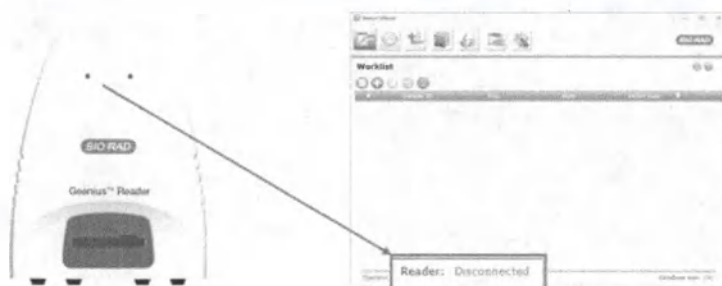
Прибор "Geenius Reader" включается автоматически при подключении USB-кабеля к работающему компьютеру; при этом программное обеспечение Geenius должно быть запущено. Когда прибор "Geenius Reader" включен, светится зеленый светодиод (индикатор питания).

Если программное обеспечение Geenius уже функционировало в момент подключения прибора "Geenius Reader" к компьютеру, индикатор включения в строке состояния программного обеспечения изменит свое значение на Прибор "Подключен".

Прибор подключен – светится зеленый светодиод.



Прибор отключен – зеленый светодиод не светится.



Если при первом подключении прибора "Geenius Reader" отсутствует питание прибора и индикатор в строке состояния программы имеет значение "Отключен", но кабель USB при этом подключен правильно, это может быть связано с неправильной установкой драйверов (см. раздел Устранение неисправностей).

Чтобы отключить прибор Geenius Reader от компьютера, необходимо либо отсоединить USB-кабель от компьютера, либо завершить работу программного обеспечения Geenius (либо выключить компьютер).

Аварийное отключение

В случае опасности просто отключите прибор "Geenius Reader"; для этого просто отсоедините USB-кабель от компьютера.

1.7 Обзор программного обеспечения

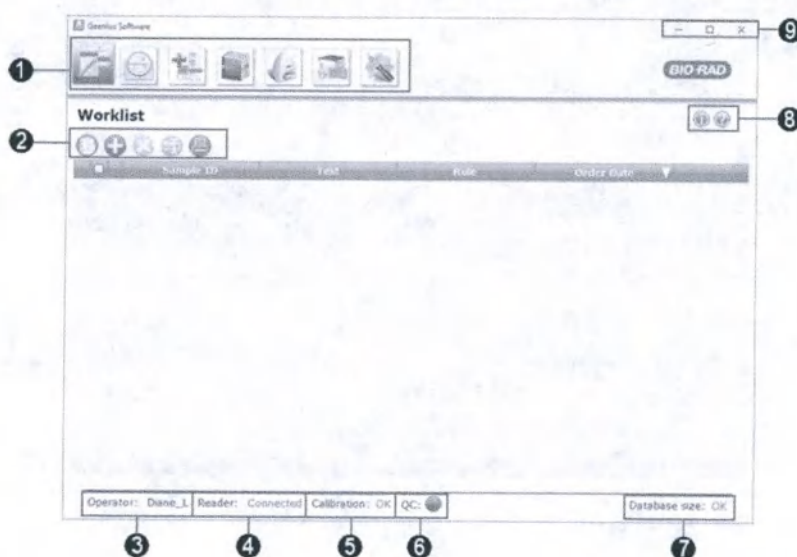


Примечание: прибор "Geenius Reader" не может работать без компьютера и программного обеспечения Geenius.

Данная глава включает следующие разделы:

- Главное окно.
- Панель инструментов.
- Стандартные иконки.
- Папки, выбранные по умолчанию.
- Начальные настройки.

1.8 Главное окно



1	Панель инструментов
2	Стандартные иконки
3	Панель состояния – зарегистрированный пользователь
4	Панель состояния – индикатор подключения
5	Панель состояния – индикатор калибровки
6	Панель состояния – индикатор состояния контрольных проб
7	Панель состояния – индикатор размера базы данных
8	Кнопки О программе/Справка
9	Свернуть – Развернуть - Заккрыть

1.9 Панель инструментов



В **главном окне** имеется панель инструментов с иконками. Нажатием мыши на иконки можно открывать различные окна (модули) программного обеспечения.

Когда модуль активен (то есть отображается в **главном окне**), соответствующая иконка панели инструментов отображается на синем фоне и имеет немного больший размер, чем остальные иконки.

Пиктограмма	Описание
	Открывает окно Worklist [Списки работ].
	Открывает окно Run [Постановка].
	Открывает окно Results [Результаты].
	Открывает окно Archives [Архивы].
	Открывает окно Instrument [Прибор].
	Открывает окно Kit Lot [Партии реагентов].
	Открывает окно Setup [Настройки].

1.10 Стандартные иконки

В программном обеспечении используются стандартные иконки.

Пиктограмма	Описание
	OK
	Cancel [Отмена]
	Add [Добавить]

Пиктограмма	Описание
	Delete [Удалить]
	Edit [Редактирование]
	Save [Сохранить]
	Reset [Отмена]
	Import / Restore [Импорт/Восстановление]
	Export / Backup [Экспорт/Резервное копирование]

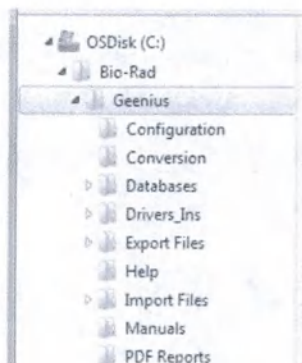
Иконки, за которыми закреплены специальные функции (например, "Калибровка", "Повтор"...), присутствуют только в некоторых окнах. Данные иконки рассмотрены в разделах с описаниями окон, в которых они присутствуют.

1.11 Папки, выбранные по умолчанию

По умолчанию файл "Geenius.exe" устанавливается в папку:

"C:\Bio-Rad\Geenius"

и базовое дерево папок выглядит следующим образом.



Если доступны версии на других языках, в дереве будут присутствовать папки fr-FR, de-DE и т. д.. Подробнее об этом см. в разделе Вкладка Настройки).

Если необходимо изменить эту структуру папок, например, в случае, когда требуется экспортировать файлы в определенную папку, не редактируйте имена папок в проводнике Windows™. Необходимо отредактировать пути к папкам, используемые по умолчанию и папки для каждого типа файла в программном обеспечении Geenius.

О том, как это сделать для файлов архивов и резервных копий см. в разделе Вкладка Вкладка Настройки; для импортируемых файлов

списков работ – см. раздел Настройки импорта и форматы файлов; для файлов с результатами – см. раздел Сохранение и экспорт результатов.

1.12 Начальные настройки

Основными настройками, которые можно ввести сразу после установки программного обеспечения, являются:

- Выбор язык пользовательского интерфейса (см. раздел Вкладка Вкладка Настройки).
- Ввод дополнительных параметров лаборатории (см. раздел Вкладка Вкладка Информация о лаборатории).
- Создание новых учетных записей пользователей (см. раздел Создание учетных записей пользователей).
- Установка настроек соединения с лабораторной информационной системой (ЛИС) (пути к папкам для импорта и экспорта файлов, форматы файлов), если предполагается импортировать списки работ из ЛИС и экспортировать результаты в ЛИС. О настройках импорта см. раздел Настройки импорта и форматы файлов ; о настройках экспорта см. раздел Сохранение и экспорт результатов.



Примечание: как только данные начальные настройки будут введены (до выполнения каких-либо других операций), рекомендуется сохранить их в качестве "начальных настроек" базы данных на тот случай, если необходимо будет восстановить начальное состояние системы Geenius. Для этого ознакомьтесь с процедурой резервного копирования базы данных, которая представлена в разделе и сохраните эти настройки с соответствующим именем (например, "geenius_initial_settings_YYYYMMDD.bak").

Остальные задачи, которые требуется выполнить перед началом эксплуатации прибора "Geenius Reader" для считывания, см. в разделе Перед эксплуатацией.

2 Считывание картриджа с тестом

Данная глава содержит следующие разделы:

Перед эксплуатацией.

Считывание – стандартная процедура.

Считывание – особые случаи.

Прерывание считывания.

Поврежденные картриджи и тесты.

Визуальное определение полоски.

2.1 Перед эксплуатацией

Основные задачи

Перед началом эксплуатации прибора "Geenius Reader" для считывания картриджа необходимо:

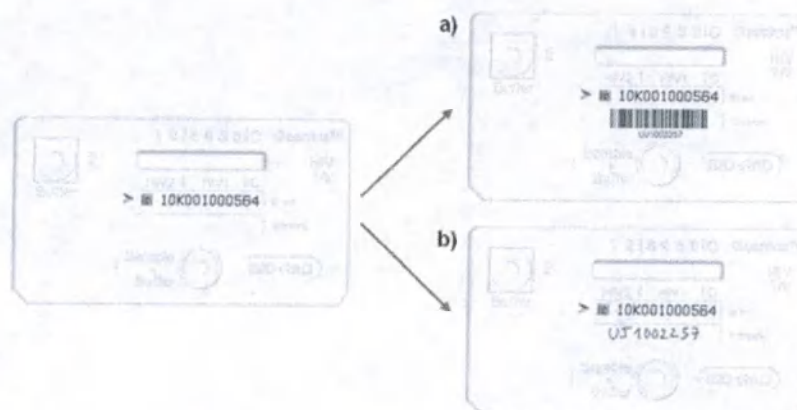
- Импортировать и выполнить тест, соответствующий картриджам, данные которых предполагается считывать с помощью прибора, см. раздел Импорт и активация готового теста.
- Задать тип штрих-кода, используемого для проб в Вашей лаборатории, см. раздел Штрих-код пробы.
- Задать партию набора картриджей, данные которых предполагается считывать, см. раздел Декларирование новых партий реагентов.
- Удостовериться в том, что выполнены контрольные пробы, рекомендованные в инструкции по применению набора, см. раздел Процедура тестирования контролей.



Примечание: данные задачи необходимо выполнить только один раз (для типа картриджа, либо для партии набора), их не требуется выполнять перед считыванием каждого картриджа.

Подготовка картриджа

1. При использовании штрих-кода для идентификаторов образцов (рекомендуется), необходимо приклеить этикетку со штрих-кодом на соответствующую часть картриджа. Подробнее о типах штрих-кодов и этикетках со штрих-кодами см. раздел Штрих-код пробы.
Если на идентификаторах образцов штрих-код не используются, то вместо него можно подписать Код образца, содержащий не более 20 алфавитно-цифровых символов, непосредственно на картридже (либо приклеить к картриджу этикетку с написанным от руки Кодом образца).



Для других типов картриджей см. раздел Чтение других типов картриджей.



В любом случае, Вы несете ответственность за то, какая именно проба будет обработана в данном картридже!

2. Обработайте картридж так, как указано в инструкции по применению к набору: дозирование пробы и т. д.



Если в инструкции по применению задано время считывания (например, "считать результаты через 15 минут", либо "считать результаты немедленно", либо "считать результаты в течение одного (1) часа"), необходимо строго соблюдать данное условие.

Считывание результатов тестов раньше или позже, чем указано в соответствующей инструкции, может привести к получению неверных результатов.

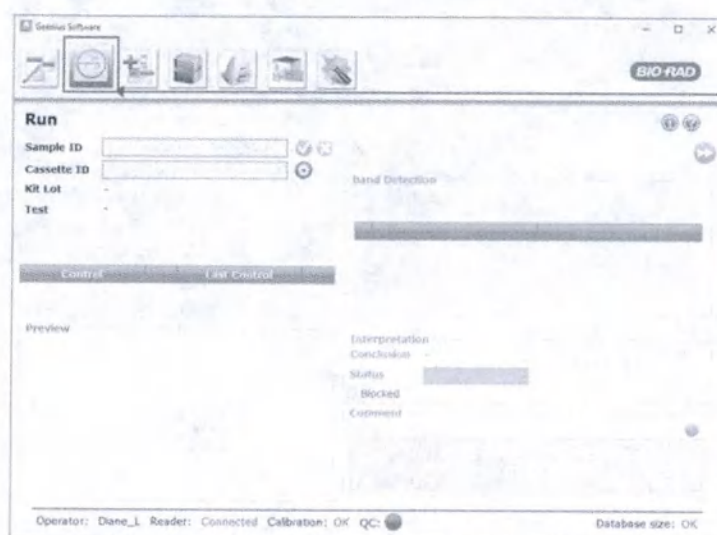


Будьте внимательны и аккуратны при дозировании проб и реагентов в картридж, не отклоняйтесь от рекомендованных значений доз для лунок. Если вы случайно пролили реагент, протрите капли до установки картриджа в прибор "Geenius Reader". Обращайтесь с использованным материалом (например, при удалении его промокающей бумагой) как с потенциально опасным зараженным материалом

2.2 Считывание – стандартная процедура

Процесс считывания

1. Удостоверьтесь в том, что прибор "Geenius Reader" подключен к компьютеру, запустите программное обеспечение Geenius. После выполнения автоматической калибровки откроется окно **Worklist [Список работ]**.
2. Если предполагается работать со списками работ, импортированными из ЛИС, ознакомьтесь с разделом **Списки работ**. В противном случае, нажмите кнопку **Run [Постановка]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Run [Постановка]**.

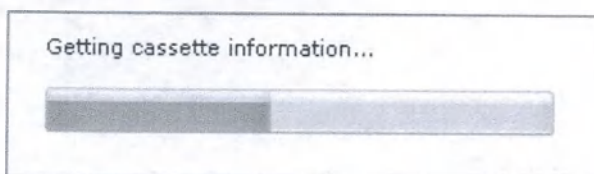


3. Установите картридж, который требуется считать, в прибор "Geenius Reader"; картридж необходимо вставлять до упора. Для некоторых типов картриджей (например, картриджей Genie™ Fast HIV 1/2) перед установкой в устройство Geenius Reader может потребоваться специальный переходник.



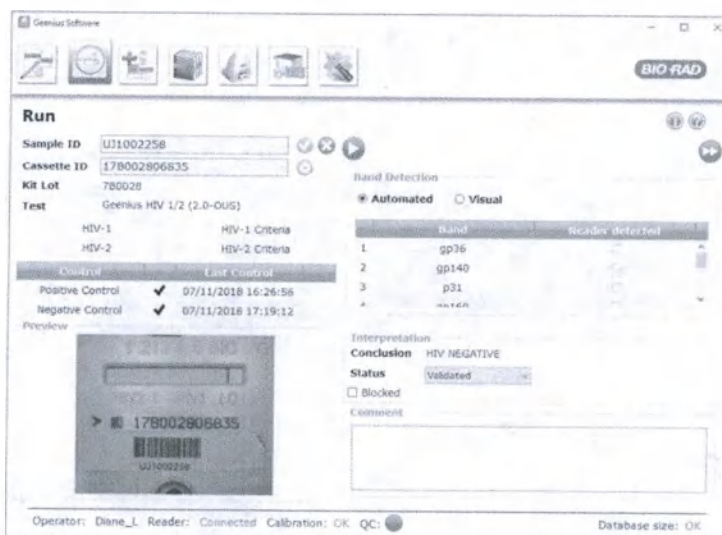
Когда картридж будет вставлен, он станет доступен программному обеспечению, откроется окно **Preview [Предварительный просмотр]**. Система обнаружит, что картридж установлен;

автоматически загрузится программа, идентифицирующая Код образца и Код картриджа.



Примечание: если картридж был установлен в прибор "Geenius Reader" до того, как было открыто окно Run [Постановка], процесс идентификации картриджа не запустится. Для того, чтобы запустить его, откройте окно и нажмите маленькую кнопку Run [Постановка]  находящуюся в правом верхнем поле Sample ID [Код образца].

Если Код образца и Код картриджа определены верно и Код образца уже присутствует в списке работ, картридж будет немедленно считан и интерпретирован программным обеспечением (если Код образца и/или Код картриджа определены неверно, либо Код образца отсутствует в списке работ, то см. раздел Считывание – особые случаи).



Результат считывания будет отображен в правой части окна.



Примечание: для более комфортного просмотра области Band Detection [Определение полосок] увеличьте размер окна до максимального.

В зоне Band Detection [Определение полосок], можно увидеть, какие полоски, были детектированы прибором "Geenius Reader". Если полоска детектирована, в поле будет установлен флажок. Если флажка нет, значит, полоска не детектирована.

Метка CTRL соответствует контрольной полоске картриджа и всегда должна быть детектирована, в противном случае будет отображено сообщение об ошибке (см. раздел Поврежденные картриджи и тесты). Опция считывания **Automated [Автоматически]** всегда выбрана заранее. Если требуется использовать **Visual [Визуальное]** считывание, см. раздел Визуальное определение полоски.

В области **Interpretation [Интерпретация]** в поле **Conclusion [Заключение]** показан результат считывания, интерпретированный программным обеспечением. Дальнейшую информацию о критериях интерпретации, используемых программным обеспечением см. в разделе Критерии интерпретации. Подробнее о неисправных тестах/картриджах см. в разделе Поврежденные картриджи и тесты.

Подтверждение считывания оператором

В области **Interpretation [Интерпретация]**, ниже поля **Conclusion [Заклучение]**, в поле **Status [Состояние]** показано состояние результата, который был интерпретирован. По умолчанию это состояние "Validated" [Подтверждено].

Содержимое поля **Status [Состояние]** можно изменить, используя выпадающий список. Остальные доступные опции:

- To be validated [Будет подтвержден].
- Rejected [Отклонить].
- Aborted [Прервать].

Выбранное состояние определяет способ обработки результата – либо он архивируется, либо экспортируется в ЛИС.

Состояние	Экспорт	Архивация
Validated [Подтвержден]	Да	Да
To be validated [Будет подтвержден]	Нет	Нет
Rejected [Отклонить]	Да	Да
Aborted [Прервать]	Нет	Да

Когда флажок установлен в поле **Blocked [Блокирован]**, экспорт результата в ЛИС блокирован.

Любое состояние, выбранное в окне **Run [Постановка]** может быть позже изменено в окне **Results [Результаты]** пользователями, обладающими правами уровня "Супервизор". Дальнейшую информацию см. в разделе Редактирование и подтверждение результатов.



Примечание: при наличии сомнений в правильности считывания и интерпретации данных программным обеспечением, а также в случае если данные требуют подтверждения, оператор сначала должен ознакомиться с параграфом по интерпретации результатов в инструкции по применению к набору, поставляемой в комплекте с картриджами.

В зависимости от использованного теста, рекомендуется также сверить результат с таблицей в приложении к данному руководству, озаглавленной *Сводная информация по тестам*.

Вы можете также добавить свои комментарии в области **Comments [Комментарии]** (находится под областью **Interpretation [Интерпретация]**). Введенные комментарии будут сохранены; они будут отображаться в индивидуальном отчете по результатам для данного конкретного картриджа (см. раздел *Отчеты о результатах*).

На этом процесс считывания картриджа завершен. Извлеките картридж из прибора "Geenius Reader". Нажмите кнопку **Далее**, чтобы начать считывание данных следующего картриджа.



Использованные картриджи могут содержать зараженный материал. Утилизируйте их так, как указано в инструкции по применению, прилагающейся к картриджам.

2.3 Считывание – особые случаи

В данном разделе рассмотрены следующие особые случаи:

- Картриджи, коды образцов которых представлены не штрих-кодом.
- Картриджи, коды образцов которых еще не включены в текущий список работ.
- Картриджи, которые уже считаны.
- Картриджи с нечитаемыми кодами.

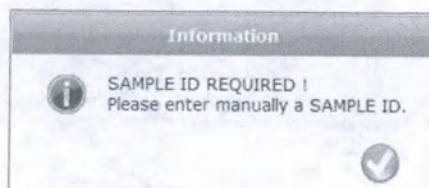
Если картридж поврежден см. раздел *Поврежденные картриджи и тесты*.

О визуальном считывании см. раздел *Визуальное определение полоски*.

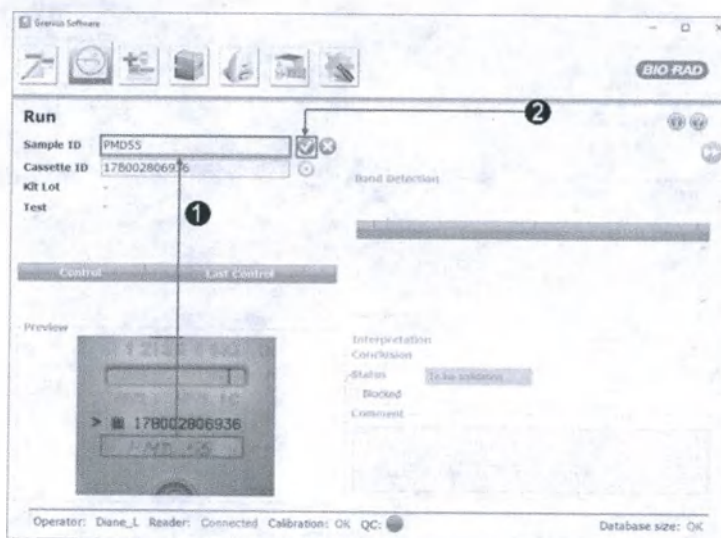
Картриджи, ID проб которых представлены не штрих-кодом

Если для кодов образцов штрих-код не используется, прибор "Geenius Reader" не сможет автоматически детектировать Код образца, когда картридж будет установлен так, как описано в разделе *Считывание – стандартная процедура*.

После того, как картридж будет установлен в прибор "Geenius Reader", система считывает информацию картриджа, а затем будет отображено сообщение.



1. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно. Вернитесь обратно, в окно **Run [Постановка]**, введите Код образца в поле **Sample ID [Код образца]** вручную. Во избежание ошибок удостоверьтесь в том, что введенный Код образца идентичен Коду образца на картридже (этот идентификатор отображается в окне **Preview [Предварительный просмотр]**).



2. Далее, нажмите на маленькую кнопку **Run [Постановка]**, находящуюся справа от поля **Sample ID [Код образца]**, чтобы начать считывание. Считывание будет выполнено, как обычно.



Примечание: В идентификационном номере (ID) образца не допускаются пробелы между символами. Если вы введете идентификационный номер образца с пробелом (например, "PMD 55"), программное обеспечение автоматически удалит пробел ("PMD55"). Разрешены подчеркивания ("PMD_55").



Примечание: если используется Код образца со штрих-кодом, но после установки картриджа в прибор "Geenius™ Reader" на экране продолжает отображаться вышеприведенное сообщение, то это означает, что не удастся прочитать этикетку со штрих-кодом. Это может происходить вследствие того, что не читается этикетка (повреждена, плохое качество печати и т. д.), либо потому, что введенный штрих-код уже был использован ранее. Перед тем как вводить Код образца вручную, необходимо проверить настройки штрих-кода проб, которые были введены на вкладках Barcodes [Штрих-коды] в окне Setup [Настройки].



Если на картридже отсутствует читаемый идентификационный номер образца, не используйте и не считывайте этот картридж.



Примечание: Тот факт, что идентификационный номер образца был введен вручную, автоматически отображается в журналах, но не в отчете о результатах теста для этого образца.

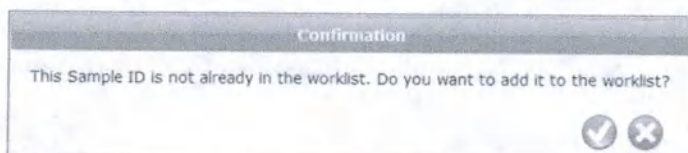
Чтобы эта информация также присутствовала в отчете о результатах теста данного образца, вам необходимо ввести "Идентификационный номер образца введен вручную" в поле Comments [Комментарии] окна Run [Выполнение] перед подтверждением результата считывания.

Картриджи, кодов образцов которых нет в списке работ

Всякий раз, когда Код образца идентифицируется программным обеспечением Geenius (либо автоматически, по этикетке со штрих-кодом, либо по введенному вручную Коду образца, как описано выше), программное обеспечение проверяет, имеется ли данный Код образца в текущем списке работ.

Если идентификационный номер образца включен в рабочий список, то считывание начинается автоматически, как описано в разделе Считывание – стандартная процедура.

Если идентификационный номер образца «неизвестен», т. е. если он еще не включен в рабочий список, отобразится следующее сообщение.



Если нажать **ОК**, программное обеспечение автоматически добавит заказ соответствующего теста в список работ, после чего считывание пройдет в стандартном режиме. Если вы нажмете **Отмена**, то считывание отменится.

Случай 1 - Автономные инструменты

Если вы используете прибор "Geenius Reader", как отдельный инструмент, не подключая его к ЛИС (лабораторной информационной системе) (или экспортируя результаты в ЛИС, но не импортируя рабочие списки), то это сообщение будет систематически отображаться каждый раз, когда вы вставляете кассету в прибор "Geenius Reader". Во избежание этого вам нужно перейти на вкладку **Preferences [Настройки]** в окне **Setup [Настройки]** и выбрать параметр **Add automatically unknown samples to the worklist [Автоматически добавлять неизвестные образцы в рабочий список во время установки кассеты]** (см. **Расширенные параметры** в разделе **Вкладка Настройки**). Таким образом, вы больше не будете видеть это предупреждение каждый раз, когда начинаете считывание.

Случай 2 - Инструменты, подключенные к ЛИС

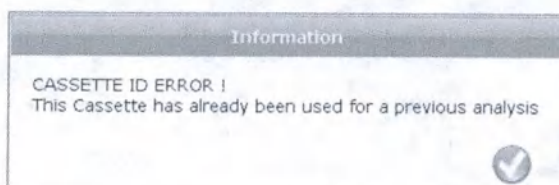
Но если ваш прибор "Geenius Reader" подключен к ЛИС, и вы работаете с импортированными рабочими списками, то не рекомендуется выбирать опцию **Add automatically unknown samples to the worklist [Автоматически добавлять неизвестные образцы в рабочий список во время установки кассеты]**.

Обычно вышеуказанное предупреждение не отображается, поскольку идентификационные номера образцов на вставленных кассетах соответствуют запланированным заданиям на анализ, но если обнаружены «неизвестные» идентификационные номера, то это предупреждение будет отображаться. Благодаря этому вы сможете проверить, почему данный идентификационный номер образца не включен в рабочий список, прежде чем принимать решение о продолжении или отмене считывания.

Дальнейшую информацию по работе с списками работ см. в разделе **Списки работ**.

Картридж уже считан

Если в прибор "Geenius Reader" вставлен картридж, который уже был считан ранее, то отображается следующее сообщение:



Извлеките картридж и нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно с сообщением. Данный картридж считать снова не удастся, однако можно просмотреть ее результаты в окне **Results [Результаты]**, либо в окне **Archive [Архив]**.



Примечание: в данной ошибке учитывается только **Cassette ID** [Код картриджа]. Один и тот же **Sample ID** [Код образца] может тестироваться дважды, однако при этом необходимо использовать разные картриджи.



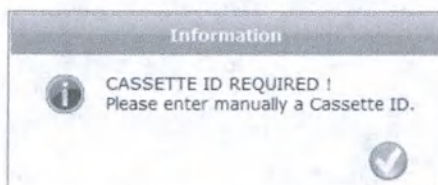
Примечание: эта функция безопасности доступна только для картриджей с индивидуальным штрих-кодом, заранее напечатанным непосредственно на картридже (например, картриджи "Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay"). Данная опция недоступна для картриджей **Genie™ Fast HIV 1/2** (см. раздел Картриджи **Genie™ Fast HIV 1/2**).

Картриджи с нечитаемыми кодами

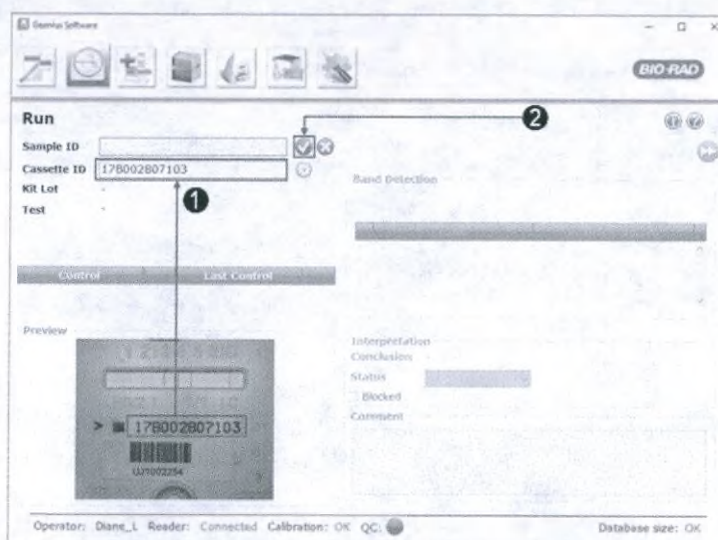
С прибором "Geenius Reader" могут использоваться два типа картриджей **Bio-Rad**:

- На достаточно больших для этого картриджах штрих-код заранее печатается прямо на их поверхности (напр. картриджи "Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay" или картриджи "Geenius HCV Supplemental Assay" — см. также раздел Штрих-коды картриджа).
- Картриджи, на которых не может поместиться персональный штрих-код (например, картриджи **Genie™ Fast HIV 1/2**).

Если при установке картриджа, на котором предварительно напечатан штрих-код, в прибор "Geenius Reader" не удастся считать штрих-код, отображается следующее сообщение.



1. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно с сообщением. Вернитесь обратно, в окно **Run** [Постановка], введите Код картриджа в поле **Cassette ID** [Код картриджа] вручную. Во избежание ошибок, удостоверьтесь в том, что введенный Код картриджа идентичен Коду картриджа (который отображается в окне **Preview** [Предварительный просмотр]).



- По окончании процедуры, нажмите маленькую кнопку **Run** [Постановка], находящуюся справа от поля **Sample ID** [Код образца], чтобы продолжить считывание. Система считает Код образца, после чего считывание будет выполнено как обычно.



Если на картридже нет четко читаемого идентификационного номера, не используйте этот картридж и повторите тест данного образца с другим картриджем.



Примечание: Тот факт, что идентификационный номер картриджа был введен вручную, автоматически отображается в журналах, но не в отчете о результатах теста для этого образца. Чтобы эта информация также присутствовала в отчете о результатах теста данного образца, вам необходимо ввести "Идентификационный номер картриджа введен вручную" в поле **Comments** [Комментарии] окна **Run** [Выполнение] перед подтверждением результата считывания.

Для картриджей, на которых не помещается персональный штрих-код, программа автоматически генерирует код, как описано в разделе Картриджи Genie™ Fast HIV 1/2.

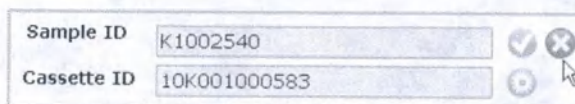
Если штрих-код, напечатанный на этикетке переходника Genie™ Fast HIV 1/2, нечитаем (например, поврежден), программа не сможет сгенерировать автоматический код картриджа. Аналогичное сообщение об ошибке ("Необходим код картриджа!") будет отображено, но в данном случае не будет возможности ввести код картриджа вручную, поскольку он не напечатан на картридже.

В таком случае обратитесь в службу технической поддержки **Bio-Rad** для получения новой этикетки для переходника.

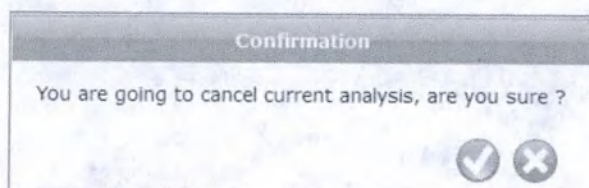
2.4 Прерывание считывания

Для того чтобы прервать считывание:

1. Нажмите маленькую красную кнопку **Отмена**, находящуюся справа от поля **Sample ID [Код образца]**.



Откроется окно с просьбой подтвердить, что Вы действительно желаете отменить текущий анализ.



2. Для подтверждения нажмите **ОК**. Окно **Run [Постановка]** будет очищено и можно будет извлечь картридж (либо снова запустить считывание).

Если проба уже была включена в список работ, соответствующий элемент списка работ сохранится. Если решено, что данную пробу больше не нужно тестировать, необходимо удалить ее вручную в окне **Worklist [Список работ]**, как описано в разделе Окно Списки работ.

Процедуру, описанную выше, можно использовать для прерывания считывания, даже если картридж уже был считан и интерпретирован программным обеспечением, до тех пор, пока Вы не нажмете кнопку **Далее** ➡.

Если Вы уже нажали кнопку **Далее** ➡, результат будет передан в окно **Results [Результаты]** и его невозможно будет удалить, однако в окне **Results [Результаты]** можно будет увидеть его состояние – оно будет иметь значение "Aborted" ["Прерван"].

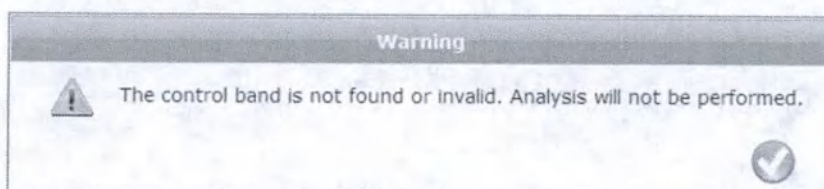
2.5 Поврежденные картриджи и тесты

Сбой теста может произойти по двум причинам:

- полоска С (Контроль) нереактивна, поэтому результат теста не может быть валидирован прибором "Geenius Reader";
- обнаружена ошибка как минимум на одной из тест-полосок.

1) Нереактивные контрольные полоски

В случае повреждения картриджа, если полоска С (контрольная) не реагирует, будет отображено следующее сообщение об ошибке.



Любой картридж, у которого контрольная полоска С не реагирует, следует рассматривать как поврежденный, даже если остальные полоски картриджа реагируют (считываются нормально). Поврежденный картридж следует утилизировать, а соответствующие пробы тестировать повторно, в другом картридже.

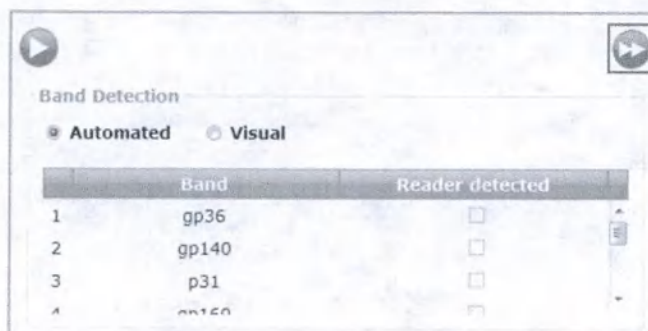


Это только общая рекомендация. Подробную информацию см. в инструкции по применению набора реагентов.

Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Это вернет вас в окно **Выполнить**.

На этом этапе у вас есть два варианта.

- Либо вы удалите картридж и полностью отмените считывание, нажав маленькую красную кнопку **Отмена**, расположенную справа от поля **Sample ID [Код образца]** (см. раздел **Отмена считывания**). В данном случае запись об этой недействительном картридже не сохраняется, а считывание отменяется.
- Либо вы хотите сохранить запись об отмене считывания. В этом случае вам нужно нажать кнопку **Далее** ➡, расположенную в правом верхнем углу окна **Run [Постановка]**.

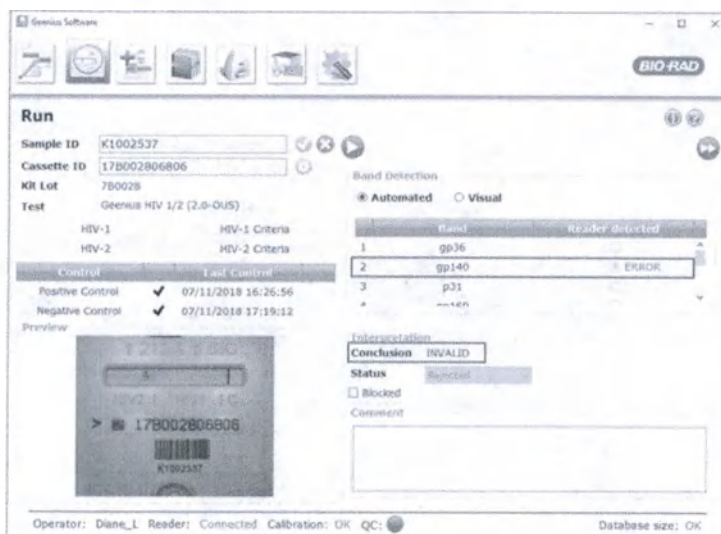


Тогда для отмененного считывания будет создан результат "Rejected" [Отклонить], и вы сможете распечатать или экспортировать этот результат, как и любой другой результат "Rejected" [Отклонить]. В окне **Results** [Результаты] отмененный результат будет иметь **Conclusion** [Заключение] "INVALID" [НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО] и **Status** [Состояние] "Rejected" [Отклонить]. Если вы распечатаете отчет о результатах, то **Conclusion** [Заключение] также будет "INVALID" [НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО], а на полосе контроля появится "Error" [Ошибка].

2) Ошибка на тестовой полоске

Ошибка на тестовой полоске означает, что прибор "Geenius Reader" обнаружил что-то в области тестовой полоски, но полученный сигнал нехарактерен для данной полоски.

Например, это может быть вызвано наличием пятна или пыли на тестовом окошке. Также это может быть вызвано нестандартной формой тестовой полоски: например, полоска может быть шире или короче, чем положено, или полоска состоит из серии прерывистых точек.



В окне **Run** [Постановка] данная полоска отмечена сигналом "ERROR" [ОШИБКА] в области **Band Detection** [Определение полосок], и

сигналом "INVALID" [НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО] в графе **Conclusion** [Заключение] (со значением "Rejected" [Отклонен] в пункте **Status** [Состояние]).

В этом случае:

1. Прервите считывание щелчком по маленькой красной кнопке **Отменить**, расположенной справа от поля **Sample ID** [Код образца]. Появится сообщение с предложением подтвердить отмену текущего анализа.
2. Нажмите **ОК** для закрытия сообщения и извлеките картридж из прибора "Geenius Reader".
3. Внимательно осмотрите картридж и определите причину ошибки при чтении полоски.
4. В случае повторного считывания картриджа вставьте его в прибор "Geenius Reader".

Случай 1. Картридж считывается корректно, и тестовая полоска не выдает сообщения об ошибке (такое может произойти, если, например, было удалено пятно или пыль с тестового окошка). Можно выполнить валидацию результата в обычном режиме, как описано в параграфе Подтверждение считывания оператором раздела Считывание – стандартная процедура.

Случай 2. Тестовая полоска по-прежнему выдает сообщение об ошибке, и считывание недействительно. В этом случае возможно три решения.

а) (рекомендуемое) Снова прервите считывание (как описано в этапах 1 и 2 выше), удалите картридж и повторите тест с использованием нового картриджа.

б) Нажмите кнопку **Далее** ➡ для запуска считывания с другого картриджа. В окне **Results** [Результаты] недействительный результат будет иметь сигнал "INVALID" [НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО] в графе **Conclusion** [Заключение] и значение "Rejected" [Отклонен] в пункте **Status** [Состояние]. При печати отчета результата в графе **Conclusion** [Заключение] будет указано значение "INVALID" [НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО] и будет отмечена ошибка полоски.

Geenius HIV 1/2

Sample ID: K1002537
 Cassette ID: 178002806806
 Kit Lot - Exp. Date: 780028 - 15/02/2019
 Order date: 04/12/2018 11:44:56
 Analysis date: 04/12/2018 11:44:57
 Test run by: Diane LEE
 Test version: 2.9-0US
 Rule(s): HIV-2 Criteria - HIV-1 Criteria

Reader S/N: DP7A012622
 Geenius version: 2.0.202.002
 Last Calibration: 04/12/2018 11:18:23

Controls

Lot number: PC17C0030190306
 Last run on: 07/11/2018 16:26:56
 Lot number: NC17C0030190306
 Last run on: 07/11/2018 17:19:12

Interpretation

Interpretation type: Automatic

Band analysis:

#	Name	Result
1	gp36	Absent
2	gp140	Error
3	p31	Absent
4	gp160	Absent
5	p24	Absent
6	gp41	Absent
7	CTRL	Present

Image

178002806806
 K1002537

Conclusion: INVALID

Status: Rejected by: Diane LEE

Print Close

При нажатии кнопки **Export [Экспорт]** (в окне **Results [Результаты]**) этот результат будет отправлен в архивы и экспортирован в LIS (Информационная система лаборатории) аналогично остальным результатам со статусом "Rejected" [Отклонен] (см. раздел Сохранение и экспорт результатов).

с) В окне **Run [Постановка]** в поле **Band Detection [Определение полосок]** переключите режим определения с **Automated [Автоматический]** на **Visual [Визуальный]** и выполните "визуальное" считывание, как описано в разделе Визуальное определение полоски. Суть процедуры в том, что результат для данного образца/картриджа, полученный с помощью визуального определения полоски, прослеживается в отчете результата и в файле экспорта.



Руководитель лаборатории должен решить, что делать с результатом с выявленной ошибкой тестовой полоски:

- прервать (решение "а");
- сохранить "как есть", т.е. отправить в архив и экспортировать с заключением "INVALID" [НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО] (решение "b");
- выполнить повторную интерпретацию результата после визуального подтверждения оператором наличия или отсутствия ошибки тестовой полоски (решение "с").

В частности, компания Bio-Rad не несет никакой ответственности за визуально "скорректированные" (решение "с") результаты, полученные после подтверждения прибором "Geenius Reader" ошибки тестовой полоски).

2.6 Визуальное определение полоски

Хотя прибор "Geenius Reader" и программное обеспечение для работы с ним в первую очередь предназначены для автоматического считывания картриджей с тестами с помощью встроенной камеры, в ряде случаев их также можно использовать для т. н. "визуального считывания".

При "визуальном считывании" оператором выполняется только этап визуальной детекции.



Примечание: "Визуальное считывание" возможно не для всех тестов и типов картриджей.

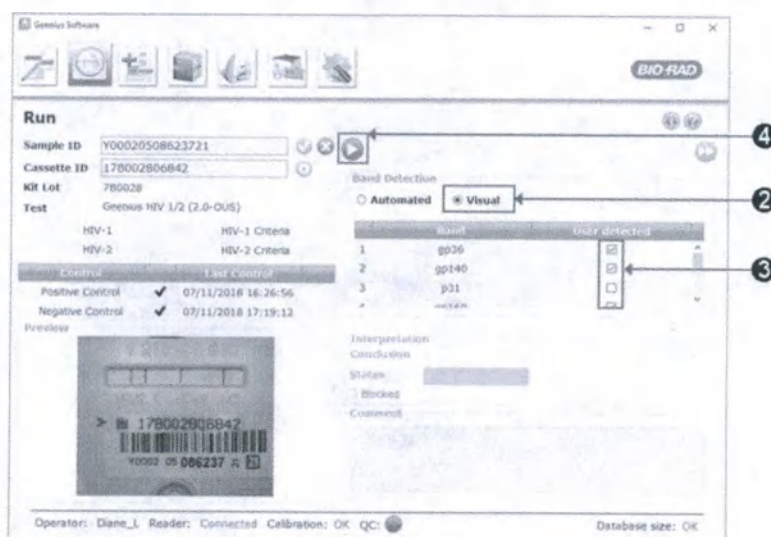
Даже если технически это возможно, программное обеспечение Geenius позволяет Супервизорам лаборатории (пользователям с уровнем доступа "Супервизор") включать и отключать опцию визуального считывания (см. раздел Импорт и активация готового теста).



При визуальном определении пользователь несет ответственность за выбор полос.

Для выполнения визуального считывания:

1. Установите картридж, который требуется обработать, в прибор "Geenius Reader". Информация на картридже будет проанализирована прибором "Geenius Reader", считывание будет выполнено автоматически (как описано в разделе Считывание – стандартная процедура).
2. В области **Band Detection [Определение полосок]**, выберите опцию **Visual [Визуальный]**. В таблице полосок появится новый столбец **User detected [Пользователь]**.





Примечание: для более комфортного просмотра области Band Detection [Определение полосок] увеличьте размер окна до максимального.

3. Выберите прореагировавшие полоски вручную (в той последовательности, в которой они видны в окне **Preview [Предварительный просмотр]**). Уделяйте особое внимание контрольной полоске С (см. Примечание ниже).
4. По завершении, нажмите кнопку **Interpretation [Интерпретация]** . Считанная информация будет интерпретирована, результат интерпретации будет показан в поле **Conclusion [Заключение]**. После этого можно подтвердить данный результат и добавить к нему комментарий (подробнее об этом см. в разделе Считывание – стандартная процедура то есть процедура та же, что и при автоматическом считывании).

Тот факт, что результат был получен путем визуального определения полоски оператором, отражается в протоколах и в отчете о результате (только в детальном отчете по этому, индивидуальному результату, но не в сводном отчете).

Interpretation

Interpretation type: Visual

Band analysis:

#	Name	Result
1	gp36	Present
2	gp140	Present
3	p31	Absent
4	gp160	Present
5	p24	Absent
6	gp41	Absent
7	CTRL	Present



Примечание: Если Вы забыли выбрать контрольную полоску С, на экране будет отображено следующее сообщение:

Warning



Invalid cassette! The Control band is missing.



Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно с сообщением и снова проверьте в окне **Preview [Предварительный просмотр]**, отреагировала ли контрольная полоска С в картридже (видима ли она) или нет. Если полоска отреагировала, установите флажок в контрольной кнопке и

2. Считывание картриджа с тестом

Genius Reader - Руководство пользователя

BIO-RAD

продолжайте процесс. Если полоска не отреагировала, картридж поврежден и его необходимо утилизировать (см. раздел Поврежденные картриджи и тесты).

3 Списки работ

Данная глава содержит следующие разделы:

Цель использования списков работ.

Окно списка работ.

Импорт списков работ.

Настройки импорта и форматы файлов.

Ввод заказов тестов вручную.

3.1 Цель использования списков работ

Списки работ предназначены, в основном, для использования в лабораториях, в которых тесты, выполняемые в приборе Geenius Reader интегрируются в общий технологический процесс с помощью системы управления данными ЛИС.

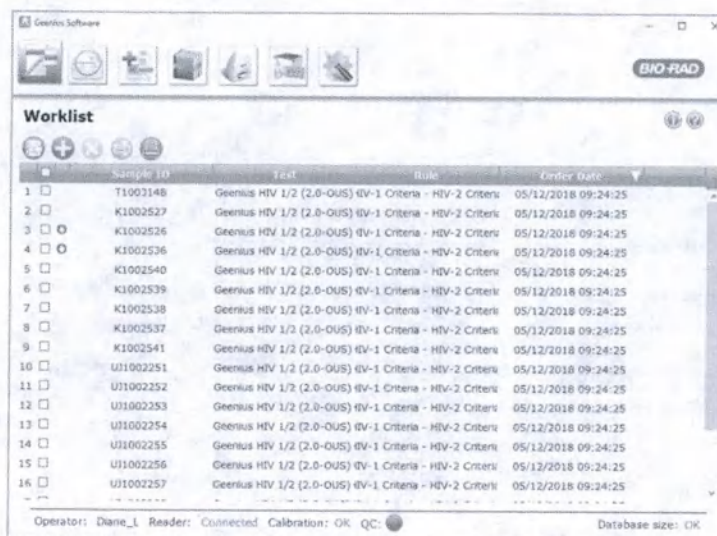
Списки работ, получаемые от ЛИС можно импортировать в программное обеспечение Geenius и просматривать их в окне **Worklist** [Список работ].

Если прибор "Geenius Reader" используется автономно, без подключения к централизованной ЛИС, то нет необходимости создавать списки работ вручную до начала считывания. Можно запускать считывание непосредственно, тогда программное обеспечение Geenius™ автоматически спросит, следует ли добавить ID теста (сканированный с штрих-кода пробы на картридже, либо введенный с клавиатуры) в текущий список работ. Подробнее об этом см. в разделе Считывание – особые случаи, параграф "Картриджи, ID проб которых отсутствуют в списке работ".

Однако программное обеспечение Geenius также позволяет оператору ввести заказы тестов вручную в список работ.

3.2 Окно Списка работ

При настройках, используемых по умолчанию, окно **Worklist [Список работ]** автоматически открывается всякий раз, когда Вы запускаете программное обеспечение на выполнение. Если программное обеспечение уже запущено и активно другое окно, щелкните иконку **Worklist [Список работ]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Worklist [Список работ]**.



Ширину столбца можно отрегулировать, кликая мышью по ограничителям столбца и перетаскивая их в новые позиции. Нажатием на заголовок столбца можно отсортировать соответствующие данные в восходящем или нисходящем порядке.

Пиктограмма или текст	Описание
	Import Worklist [Импортировать список] - нажмите данную кнопку, чтобы импортировать список работ из ЛИС.
	Add Order [Добавить заказ] – нажмите эту кнопку, чтобы открыть диалоговое окно Добавить заказ и добавить заказ теста вручную.
	Delete Order(s) [Удалить заказы] - чтобы удалить один или более заказов тестов, установите флажки в поля, находящиеся в столбце выбора, слева от списка; затем нажмите эту кнопку. Для того чтобы удалить все заказы тестов, установите флажок в поле "Выбрать все, отменить все" (находится выше столбца выбора) и нажмите кнопку Удалить заказы .

Пиктограмма или текст	Описание
	Edit Order [Редактировать заказы] - чтобы отредактировать один или более заказов тестов, установите флажки в поля, находящиеся в столбце выбора, слева от списка; затем нажмите данную кнопку.
	Print Contents [Просмотр печати] - нажмите кнопку, чтобы напечатать весь список работ. После того, как будет напечатан список работ, порядок сортировки на распечатке будет в точности совпадать с порядком сортировки на экране.
1 ☐ ...	Поле Выбор – установите флажок в этом поле, если необходимо отредактировать или удалить заказ теста. При удалении можно выбрать и удалить несколько заказов тестов одновременно. При редактировании можно выбирать и редактировать заказы только последовательно, один за другим.
	Если этот флаг отображается между полем для выбора и Кодом образца, это означает, что соответствующая проба блокирована. Блокированную пробу можно продолжать обрабатывать и тестировать. Картридж будет считан, однако экспортировать результат будет невозможно. Чтобы добавить флажок блокирования, выберите строку и нажмите Edit Order [Редактировать заказ] . Откроется диалоговое окно Редактировать заказ , в котором можно выбрать поле Blocked [Блокировать] . После выбора нажмите ОК . Дальнейшую информацию о поле Блокировать см. в разделе Сохранение и экспорт результатов .

Пиктограмма или текст	Описание
Sample ID [Код образца]	Код образца импортируется или вводится вручную в диалоговом окне Add Order [Добавить заказ]. Максимальное число символов = 20 (алфавитно-цифровых). После получения результата данной пробы с данным тестом, Код образца и связанный с ним заказ теста автоматически удаляются из списка работ. Повторные заказы тестов, то есть тот же Код образца с тем же тестом не могут быть введены дважды в список работ. Однако их можно вводить последовательно, то есть, как только образец с данным Кодом будет тестирован и удален из списка работ, можно будет повторно ввести новый заказ теста с тем же самым Кодом образца и с тем же тестом (либо повторно импортировать его), однако он должен находиться в другом картридже (см. также раздел Считывание – особые случаи, параграф "Картриджи, которые уже были считаны").
Tests [Тест]	Код теста импортирован, либо выбран вручную в диалоговом окне Add Order [Добавить заказ]. Если Код теста, используемый ЛИС отличается от Кода теста, используемого программным обеспечением Geenius, он может быть согласован на вкладке Import / Export [Импорт и экспорт] окна Setup [Настройки]. Подробнее об этом см. в разделе Настройки импорта и форматы файлов.
Rule [Критерий]	Критерии вводятся автоматически, в зависимости от выбранного теста. Если созданы и активированы пользовательские критерии, то элементы списка работ, при выборе соответствующего элемента будут автоматически обновляться.

Пиктограмма или текст	Описание
Order Date [Дата заказа]	Если списки работ импортированы, то значение в столбце Order Date [Дата заказа] является датой и временем, когда заказ теста был импортирован из ЛИС, либо дата и время, включенные в импортированный файл (см. также раздел Настройки импорта и форматы файлов). В том случае, когда списки работ были созданы вручную, значение в столбце Дата заказа является датой и временем, в которые Код образца был введен в список работ. Форматы даты и времени соответствуют форматам текущей даты и времени, которые выбраны в Windows™. Чтобы отредактировать дату и время, используйте панель управления Windows™ (Региональные настройки).

3.3 Импорт списков работ

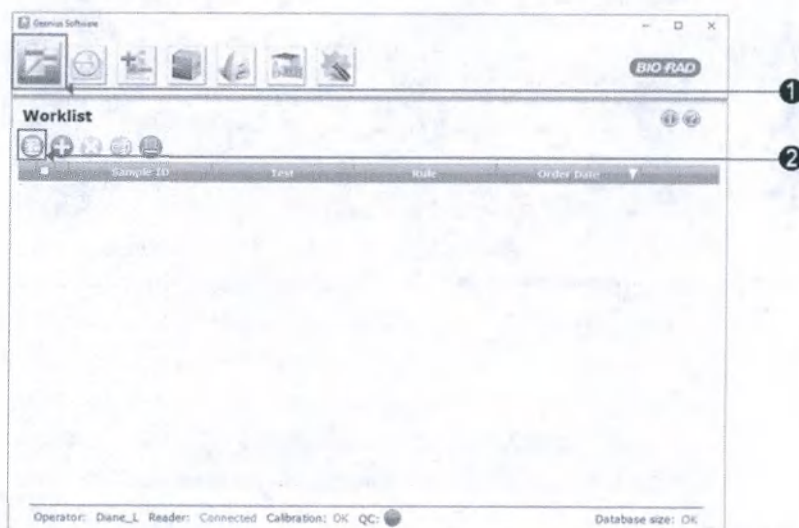
Если компьютер, на котором установлено программное обеспечение Geenius подключен к ЛИС лаборатории, рабочие листы можно импортировать непосредственно в программное обеспечение Geenius.



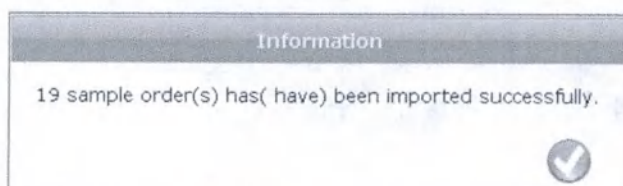
Примечание: рекомендуется, чтобы введенные Вами настройки импорта (см. раздел Настройки импорта и форматы файлов) до импортирования списков работ были проверены специалистом IT-отдела, либо специалистом по ЛИС.

Для импорта нового списка работ:

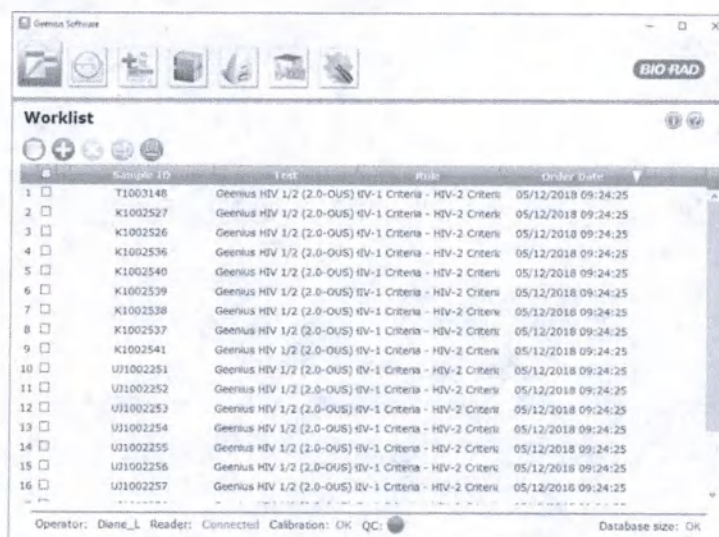
1. Нажмите на иконку **Worklist** [Список работ] на панели инструментов, чтобы открыть окно **Worklist** [Список работ].



2. Нажмите кнопку **Import Worklist** [Импортировать список]. Программное обеспечение проверит правильность файла списка работ, доступного в папке, заданной в качестве места хранения файлов импорта (см. раздел Настройки импорта и форматы файлов).
3. Если найден правильный файл рабочего списка, то он автоматически импортируется. В конце процесса импорта вы увидите сообщение о том, сколько образцов было импортировано.



4. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение и показать окно **Worklist** [Список работ] с импортированным рабочим списком.



5. Теперь можно подготовить и обработать тест-картриджи с пробами, соответствующими заказам тестов, включенных в список работ.



Примечание: если используются импортированные списки работ и необходимо тестировать много проб, то удобнее будет перед обработкой картриджа распечатать списки работ. Нажимая на заголовки столбцов можно отсортировать их содержимое в нужном порядке перед печатью (если это необходимо).

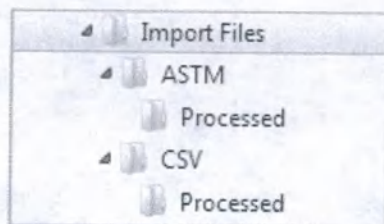
Если указанный каталог импорта содержит более одного файла рабочего списка, программное обеспечение будет последовательно импортировать все файлы. Если одно и то же задание на анализ (такой же идентификационный номер образца и название теста) будет найдено в нескольких файлах, то будет импортировано только одно такое задание. Отобразится сообщение об ошибке, идентичное описанному ниже для дублирования заданий на анализ в том же файле.

Резервное копирование импортированных файлов

Каждый раз при импорте файла рабочего списка исходный файл перемещается из каталога импорта в резервный каталог и переименовывается следующим образом:

"[имя исходного файла рабочего списка]_ГГГГММДД_ЧЧММСС.bak"

Переименованные файлы резервных копий сохраняются в подкаталоге "Processed" ["Обработано"] в каждом каталоге импорта. Подкаталоги "Processed" создаются автоматически.



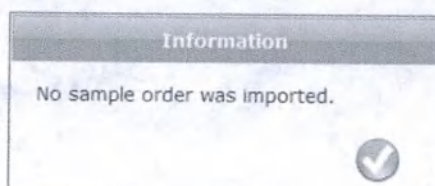
Рабочие списки из резервных файлов могут быть открыты с помощью любого текстового редактора, и к ним можно обращаться в случае ошибок импорта.



Примечание: эти резервные файлы никогда не будут автоматически заархивированы или удалены. Оператор должен при необходимости делать это вручную.

Ошибки импорта списка работ - Файл не найден

Если программное обеспечение не может найти файл рабочего списка в указанном каталоге импорта, то задание на анализ не импортируется и отображается следующее сообщение.



Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение и проверить, нет ли файла рабочего списка в назначенном каталоге.

Ошибки импорта списка работ - Файл недоступен

Другой тип ошибки импорта может возникнуть, если файл импорта присутствует в назначенном каталоге, но недоступен при запуске процесса импорта. В этом случае отображается сообщение:

"The process cannot access [path and name of the worklist import CSV or ASTM file] because it is being used by another program."

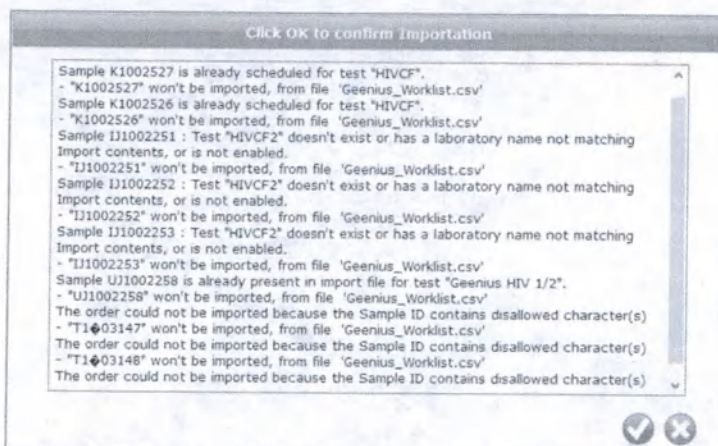
["Процесс не может получить доступ к [пути и имени файла импорта CSV или файла ASTM из рабочего списка], потому что он используется другой программой."]

В этом случае нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение об ошибке, проверьте, почему файл был недоступен, и повторите попытку.

Ошибки импорта списка работ - Ошибки данных

Даже если файл рабочего списка присутствует и доступен для импорта, могут возникать ошибки импорта, если импортированное задание на анализ соответствует существующему заданию или представлено в двух экземплярах, или если импортированные данные не могут быть

правильно интерпретированы программным обеспечением. Если это произойдет, появится следующее диалоговое окно.



1. Сообщения об ошибках, которые могут появляться в этом диалоговом окне.

"Sample (...) is already scheduled for test "[...]"

- *"(...) won't be imported"*

["Образцу (...) уже назначен тест "[...]"

- *"(...) не может быть импортирован"]*

Данное сообщение указывает на то, что выполняется попытка повторно импортировать заказ теста, который уже присутствует в текущем списке работ. Дубликаты заказов тестов (с тем же Кодом образца и с тем же тестом) не могут быть введены в список работ. Заказ теста можно будет импортировать повторно (если это необходимо), только тогда, когда будет протестирован и считан первый заказ, и поэтому он будет удален из текущего списка работ.

"Sample (...) is already present in import file for test "[...]"

- *"(...) won't be imported"*

["Образец (...) уже содержится в файле импорта для теста "[...]"

- *"(...) не может быть импортирован"]*

Данное сообщение указывает на то, что в импортируемом файле присутствует дубликат заказа теста.

"Sample (...): Test "[...]" doesn't exist or has a laboratory name not matching Import contents, or is not enabled.

- *"(...) won't be imported"*

["Образец (...) : Тест "[...]" не существует или не совпадает по названию в импортированных данных, или не активирован.

- *"(...) не может быть импортирован"]*

Данное сообщение указывает, что некорректны настройки импорта. Настройки импорта описаны в разделе Настройки импорта и

форматы файлов. Если настройки импорта правильные, проверьте, правильно ли импортирован тест, на который ссылаются заказы тестов и активирован ли он (подробнее об этом см. в разделе Импорт и активация готового теста).

"The order could not be imported because the Sample ID contains disallowed character(s)

- "(...)" won't be imported"

["Невозможно импортировать заказ, поскольку код образца содержит недопустимые символы —

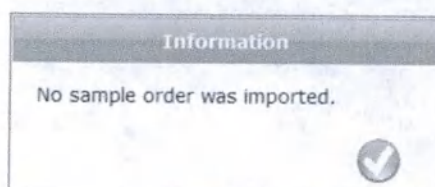
- "(...)" не будет импортирован"]

Это сообщение указывает на то, что код образца содержит не буквенно-цифровой символ. Единственные допустимые не буквенно-цифровые символы в коде образца — "_" (нижнее подчеркивание) и "-" (дефис). Например, такие коды, как "T1_03146" и "T103-150", не повлекут за собой появления приведенного выше сообщения и будут корректно импортированы.

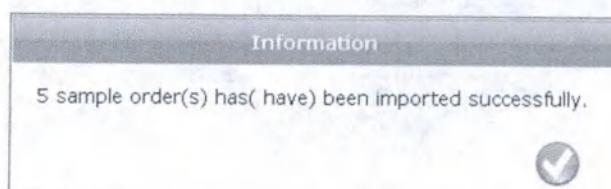
Данное сообщение может быть также отображено, если файл рабочего списка содержит не-ANSI символы без правильного формата кодирования символов. Подробнее см. в разделе Настройки импорта и форматы файлов.

2. Нажмите **Отмена**, чтобы отменить импорт, устраните проблему и попытайтесь импортировать список работ снова.

Если Вы нажали **ОК** и во всех заказах тестов обнаружены ошибки, то ни один из заказов тестов импортирован не будет; будет отображено следующее сообщение:



Если Вы нажали **ОК** и только некоторые заказы тестов имеют ошибки, то процесс импорта будет продолжаться; будет отображено сообщение "Import successful" (Импорт выполнен успешно), однако будут импортированы только заказы тестов, не имеющие ошибок. Заказы тестов с ошибками импортированы не будут!



3.4 Настройки импорта и форматы файлов

Настройки импорта списка работ заданы на вкладке **Import/Export [Импорт/экспорт]** в окне **Setup [Настройки]**.



Программное обеспечение Geenius поддерживает импорт файлов списков работ в следующих форматах:

- *.csv
- *.astm.



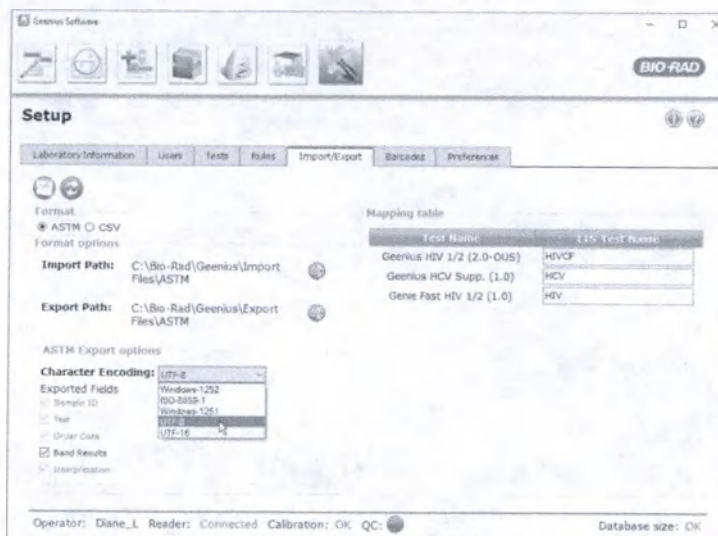
Примечание: при возникновении вопросов при определении настроек импорта, убедительная просьба обращаться за помощью к специалисту IT-отдела, либо специалисту по ЛИС, прежде чем обращаться в службу технической поддержки Bio-Rad.

Кодирование символов для процедур импортирования

Если файлы рабочего списка содержат не-ANSI символы (например, в коде образца или в код теста LIS), они будут корректно импортированы при использовании правильной кодировки символов.

Если рабочие списки представляют собой файлы *.csv, убедитесь, что сами файлы сохранены в корректном формате кодирования (e.g. UTF-8, UTF-16, etc.). Их можно импортировать в обычном режиме.

Если рабочие списки представлены в формате *.astm, после выбора параметра **ASTM** во вкладке **Import/Export [Импорт/экспорт]** окна **Setup [Настройки]** необходимо выбрать подходящий формат из выпадающего списка **Character encoding [Кодировка]**.



Файлы импорта CSV

Пример

```
Sample_ID;Test_ID
K1002527;HIVCF
K1002526;HIVCF
K1002536;HIVCF
K1002540;HIVCF
K1002539;HIVCF
K1002538;HIVCF
K1002537;HIVCF
K1002541;HIVCF
UJ1002251;HIVCF
UJ1002252;HIVCF
UJ1002253;HIVCF
UJ1002254;HIVCF
UJ1002255;HIVCF
UJ1002256;HIVCF
UJ1002257;HIVCF
UJ1002258;HIVCF
T1003146;HIVCF
T1003147;HIVCF
T1003148;HIVCF
```

Файлы списков работ *.csv являются текстовыми файлами, в которых используются символ-разделитель. Они включают два поля данных: Sample_ID и Test_ID, разделенные символом-разделителем, как показано в примере выше.



Примечание: файлы списков работ *.csv не обязательно импортированы из ЛИС. Они могут быть созданы вручную, в другой программе и затем импортированы в программу Geenius™.

На вкладке **Import / Export [Импорт и экспорт]** можно выполнить следующее:

- Выбрать папку на сетевом устройстве, в которой программное обеспечение Geenius™ будет искать эти файлы (папка в сети, в которую ЛИС отправляет эти файлы). По умолчанию используются следующие папки:
"C:\Bio-Rad\Geenius\Import Files\CSV" для импорта файлов *.csv
и
"C:\Bio-Rad\Geenius\Import Files\ASTM" для импорта файлов *.astm.
Чтобы выбрать другие папки для импорта, нажмите кнопку **Edit [Редактировать]**.
- Выберите тип символа-разделителя: запятая, точка с запятой, символ табуляции.
- Согласуйте имя теста, используемое ЛИС с соответствующим Кодом теста, используемым программным обеспечением Geenius™. Если оставить поле **LIS Test Name [Имя теста в ЛИС]** пустым, программное обеспечение Geenius™ будет считать, что имя теста в ЛИС идентично Коду теста в программном обеспечении Geenius™.



Примечание: в файле *.csv первая строка должна включать заголовок. Если заголовок отсутствует, список работ также будет импортирован, но первая строка (первый заказ теста) будет опущена. Строгие присвоения, использованные в заголовке (например, "Sample_ID", "samples", "Sample No", "Test_ID", "test name"...) будут отброшены; будет выполнен поиск полей данных, разделенных правильным символом-ограничителем до тех пор, пока не будет найдена правильная последовательность: первое поле данных должно содержать Sample ID [Код образца], второе поле данных – Код теста.



Примечание: папка импорта может быть расположена в любом месте (сетевое расположение, съемный носитель ...), но его имя должно быть «CSV», если вы импортируете файлы *.csv и «ASTM», если вы импортируете файлы *.astm.

Когда файл списка работ *.csv импортирован, программное обеспечение Geenius™ автоматически присваивает ему дату и время - **Order date [Дата заказа]** для всех проб, включенных в файл. Даже если файл *.csv содержит столбец "Date" [Дата], данные этого столбца не интерпретируются.

Файлы импорта ASTM

Пример

```

H|\^&|||BIORAD||
P|1||103256
O|1|103256||^HIVCF||20180310
P|2||103257
O|1|103257||^HIVCF||20180310
P|3||103258
O|1|103258||^HIVCF||20180310
P|4||103259
O|1|103259||^HIVCF||20180310
P|5||103260
O|1|103260||^HIVCF||20180310
P|6||103261
O|1|103261||^HIVCF||20180310
P|7||103262
O|1|103262||^HIVCF||20180310
P|8||103263
O|1|103263||^HIVCF||20180310
P|9||103264
O|1|103264||^HIVCF||20180310
P|10||103265
O|1|103265||^HIVCF||20180310
P|11||103266
O|1|103266||^HIVCF||20180310
P|12||103267
O|1|103267||^HIVCF||20180310
L|1|N

```

Здесь:

H = Запись заголовка сообщения

P = Запись информации пациента

O = Запись заказа теста

L = Запись терминатора сообщения

| = Символ-разделитель полей (делит строки на два поля данных)

^ = Субделитель (делит поле данных на два подполя)

В записи **O** Заказ теста:

Код образца = третье поле данных.

Код теста = четвертое подполе пятого поля данных.

Дата заказа = седьмое поле. Используемый формат даты и времени: ГГГГММДД.

Эти файлы должны поддерживать стандартную спецификацию обмена информацией между клиническими приборами и компьютерными системами LIS2-A2 (ранее известную как ASTM E1394-97). Спецификация поддерживается институтом CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute* – [Институт клинических и лабораторных стандартов], см.е <http://www.clsi.or>).

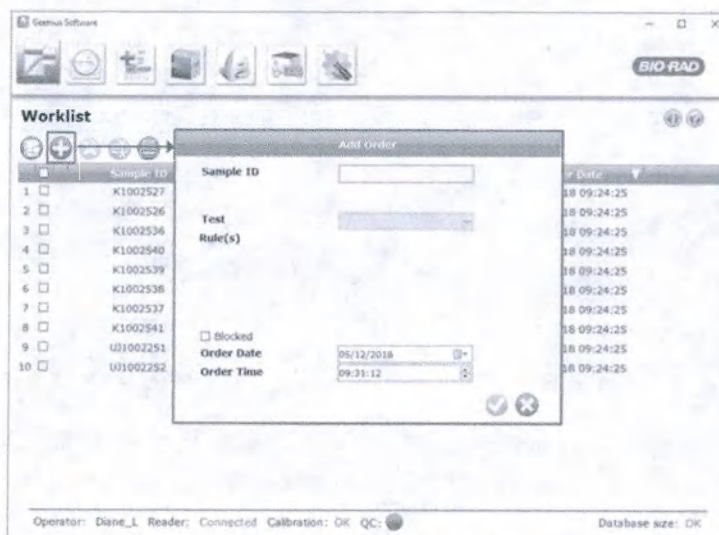


Примечание: если дата в формате ГГГГММДД отсутствует, соответствующий заказ теста импортирован не будет! Время заказа (в формате: ччммсс) не учитывается (даже если оно включено в данные).

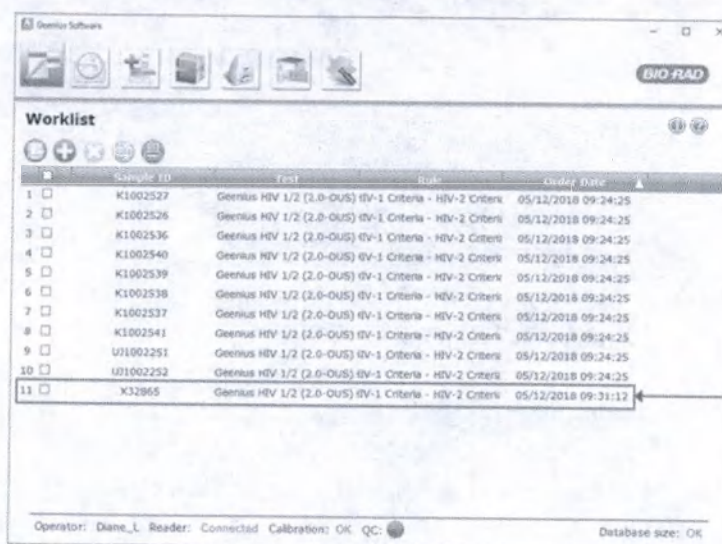
3.5 Ввод заказов тестов вручную

Чтобы отдельно добавить заказы тестов вручную в импортированные списки работ, можно использовать следующую процедуру:

1. В окне **Worklist [Список работ]** нажмите кнопку **Add [Добавить]**. Откроется окно **Add Order [Добавить заказ]**.



2. Введите Код образца в поле **Sample ID [Код образца]** (не более 20 буквенно-цифровых символов).
Выберите элемент **Test [Тест]** в выпадающем списке. Автоматически будут добавлены **Rule(s) [Критерии]**, ассоциированные с данным конкретным тестом.
Не устанавливайте флажок в поле **Blocked [Блокированы]** (без необходимости – подробнее см. в разделе Сохранение и экспорт результатов).
По умолчанию текущая дата и время уже введены в поля **Order date [Дата заказа]** и **Order time [Время заказа]**, однако эти поля нет возможности отредактировать.
Если введены неверные данные, в диалоговом окне **Add Order [Добавить заказ]** будет отображено сообщение об ошибке, набранное шрифтом красного цвета, а кнопка **ОК** будет неактивна. Подробнее об этих ошибках см. в таблице раздела Устранение неисправностей.
3. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения и вернуться в окно **Worklist [Список работ]**, список которого теперь будет содержать новый заказ теста и пробы.



4. При необходимости повторите эти этапы, чтобы добавить еще заказы тестов и пробы.



Примечание: дубликаты заказов тестов, то есть заказы с тем же Кодом образца и с тем же тестом, не могут присутствовать в списке работ. Однако их можно вводить последовательно, то есть, как только образец с данным Кодом будет протестирован и удален из списка работ, можно будет повторно ввести новый заказ теста с тем же самым Кодом образца и с тем же тестом (либо повторно импортировать его), но он должен будет находиться в другом картридже.



Примечание: Описанная процедура подходит только для образцов. Вводить образцы для контроля качества в рабочий список вручную нельзя!

Образцы для контроля качества вводятся в диалоговом окне Edit Kit Lot [Изменить номер партии] (см. раздел Введение образцов для контроля качества).

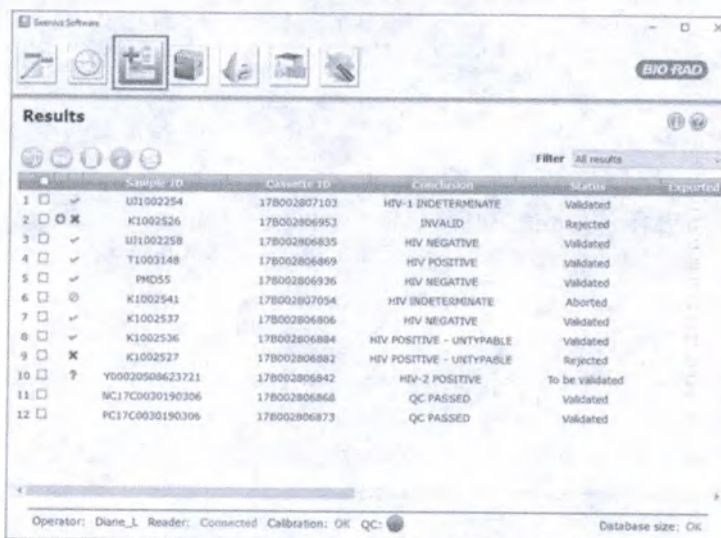
4 Результаты

Данная глава содержит следующие разделы:

- Окно Результаты.
- Редактирование и подтверждение результатов.
- Отчеты о результатах.
- Сохранение и экспорт результатов.

4.1 Окно Results [Результаты]

Щелкните пиктограмму **Results [Результаты]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Results [Результаты]**.



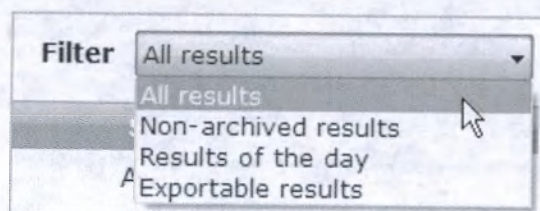
В данном окне можно просмотреть все текущие результаты, например, результаты, которые еще не архивированы и/или экспортированы (об архивации и экспорте результатов см. раздел Сохранение и экспорт результатов). Имейте в виду, что результаты, полученные в один и тот же день, остаются видимыми в этом окне, даже если они архивированы и/или экспортированы. Идентифицировать эти результаты можно по флажку, установленному в столбце **Exported [Экспортированы]**. На следующий день они будут автоматически удалены из этого окна. Для того чтобы развернуть окно на весь экран и видеть больше столбцов, воспользуйтесь иконкой **Развернуть окно**, которая находится в правом верхнем углу окна.

Пиктограмма	Описание
	Кнопка Edit Interpretation and Status [Редактировать интерпретацию и состояние] - открывает окно, в котором можно отредактировать интерпретацию и состояние выбранного результата.

Пиктограмма	Описание
	Кнопка Print [Печать] - открывает детализированный отчет о результатах для выбранного картриджа.
	Кнопка Print Summary [Сводный отчет] - открывает сводный отчет по всем выбранным результатам.
	Кнопка PDF Export [Экспорт в PDF] - Экспорт выбранных результатов в отдельные PDF-файлы.
	Кнопка Export Results [Экспортировать выбранное] - экспортирует выбранные результаты.
1 ☐ ...	Поле Selection [Выбор] – установите в данное поле флажок, если необходимо отредактировать, напечатать или экспортировать один или более результатов. Для того чтобы одним щелчком выбрать все результаты, установите флажок в заголовке этого столбца. При редактировании можно выбирать и редактировать результаты только последовательно, один за другим.
	Иконка Blocked result [Блокированный результат] – заблокированный результат невозможно экспортировать в ЛИС (безотносительно к его состоянию).
	Пиктограмма состояния "To be validated" [На подтверждение] - результат "To be validated" [На подтверждение] невозможно ни архивировать, ни экспортировать.
	Пиктограмма состояния "Validated" [Подтвержден] - результат "Validated" [Подтвержден] может быть экспортирован и архивирован.
	Пиктограмма состояния "Rejected" [Отклонен] - результат "Rejected" [Отклонен] не может быть экспортирован и архивирован.
	Пиктограмма состояния "Aborted" [Отменен] - результат "Aborted" [Отменен] может быть архивирован, но не может быть экспортирован.

Чтобы рассортировать список щелкните заголовок столбца. Ширину столбца можно отрегулировать, кликая мышью по ограничителям столбца и перетаскивая их в новые позиции.

Окно **Results [Результаты]** также включает некоторое количество опций фильтра.



All results	Все результаты
Non-archived results	Не архивированные результаты
Results of the day	Результаты за этот день
Exportable results	Экспортируемые результаты

4.2 Редактирование и подтверждение результатов

Каждый тестируемый картридж можно подтвердить дважды:

- Первый раз подтверждение выполняется оператором в окне **Run [Постановка]**, сразу, как только картридж будет считан и интерпретирован программным обеспечением Geenius (как описано в разделе Считывание – стандартная процедура).
- Второй раз подтверждение выполняется в окне **Results [Результаты]** с использованием функции **Edit [Редактирование]**, как описано ниже. Это позволяет два раза рассмотреть каждый результат, - рассмотрением во второй раз занимается либо управляющий лаборатории, либо лицо, отвечающее за верификацию на дальнейшем этапе технологического процесса лаборатории (например, в конце рабочего дня, по завершении обработки, перед экспортом результатов).



Примечание: в окне **Results [Результаты]** пользователи уровня "Лаборант" могут только редактировать результаты, имеющие состояние "На подтверждение". Пользователи уровня "Супервизор" могут редактировать все результаты, безотносительно к состоянию, ранее выбранному в окне **Run [Постановка]**.

Изменить результаты проверок контроля качества невозможно.

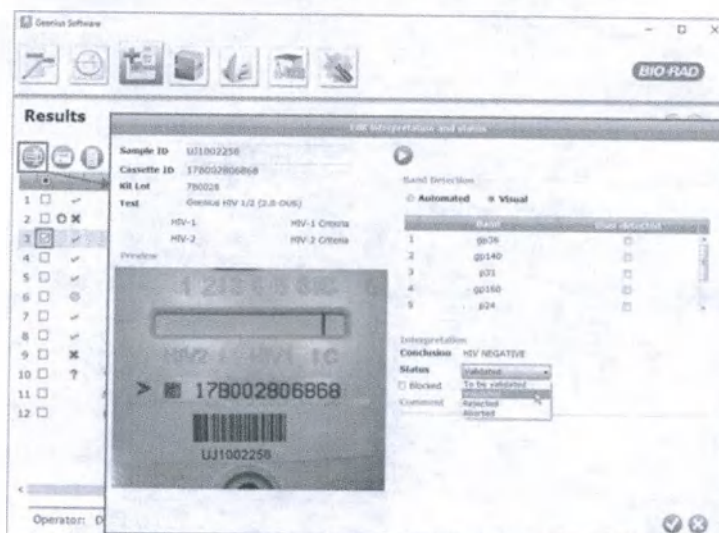


Имя пользователя оператора, который подтверждал результат вносится в отчет о результате. Однако, окончательную ответственность за подтверждение и экспорт всех результатов несет начальник лаборатории.

Только начальник лаборатории может наделить полномочиями остальной персонал лаборатории и разрешить (или не разрешить) данным конкретным сотрудникам выполнять подтверждение и/или экспортировать результаты без окончательного утверждения менеджером лаборатории

Для того чтобы отредактировать результат:

1. В окне **Results [Результаты]** выберите пробу, состояние которой необходимо отредактировать и щелкните кнопку **Edit [Редактирование]**. Откроется диалоговое окно **Edit Interpretation and Status [Изменить интерпретацию и статус]**.



2. В диалоговом окне **Edit Interpretation and Status [Изменить интерпретацию и статус]** можно не только отредактировать состояние результата (выбрать "To be validated" [На подтверждение], "Validated" [Подтвержден], "Rejected" [Отвергнут] или "Aborted" [Прерван]), но можно также вручную отредактировать данные детектированных полосок и полностью ре-интерпретировать считанную информацию.

Для этого в зоне **Band Detection [Определение полосок]**, выберите опцию **Visual [Визуально]**. Столбец **Reader detected [Детектировано прибором]** изменится на **User detected [Детектировано пользователем]**, при этом все поля с флажками будут сброшены. Начальное значение поля **Conclusion [Заключение]** также будет очищено.

Выберите поля, соответствующие полоскам с реактивами в картридже. Для того, чтобы ре-интерпретировать результат, внести в него сделанные изменения, нажмите кнопку **Interpretation [Интерпретация]**, которая расположена над областью **Band Detection [Определение полосок]**. Результат будет ре-интерпретирован, при этом обновится содержимое поля **Conclusion [Заключение]**.

Если необходимо, обновите также состояние результата **Status [Состояние]**, используя выпадающий список.

3. Можно также установить (или снять) флажок в поле **Blocked [Заблокированы]**, чтобы предотвратить или санкционировать экспорт результатов в ЛИС.
4. Если при первом считывании картриджа в поле **Comments [Комментарии]** были введены комментарии (либо в течение предшествующей модификации данного результата), они будут

очищены, чтобы получить возможность вводить новые комментарии, в правом верхнем углу области **Comments [Комментарии]** появится зеленая кнопка для просмотра удаленных комментариев. Однако имейте в виду, что в отчете о результатах для данного картриджа все комментарии будут сохранены, в том числе и удаленные комментарии.

5. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения, либо нажмите **Отмена**, чтобы выйти из диалогового окна без сохранения изменений.



Редактирование определенных данных полоски и ре-интерпретация результата представляют собой серьезные операции. Пользователь, который их выполняет, несет на себе всю ответственность.

Компания Bio-Rad снимает с себя всякую ответственность за неправильные результаты, полученные по причине такого редактирования и ре-интерпретации.



Важная информация! Период времени, в течение которого полоски остаются стабильными после обработки, обычно очень мал. Любая ре-интерпретация, сделанная по окончании этого периода времени (указанного на листовке-вкладыше к набору реагентов), с большой вероятностью окажется ошибочной!

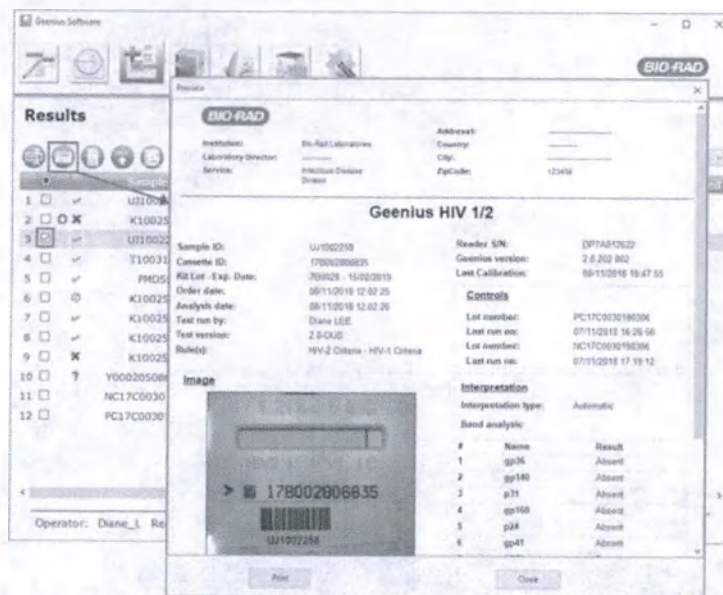
4.3 Отчеты о результатах

Отчеты об индивидуальных результатах

В отчетах об индивидуальных результатах представлены детализированные результаты для картриджа.

Для просмотра или печати отчета об индивидуальных результатах:

1. В окне **Results [Результаты]** выберите строку, для которой требуется просмотреть отчет о результате и нажмите кнопку **Print [Печать]**. Откроется окно **Preview [Предварительный просмотр]** с отчетом об индивидуальном результате.



- Нажмите кнопку **Print [Печать]** (находится в нижней части окна **Preview [Предварительный просмотр]**), чтобы вывести отчет на печать.

Информация, отображенная в заголовке отчетов о результатах, создается на основе данных, введенных на вкладке **Laboratory Information [Информация о лаборатории]** в окне **Setup [Настройки]**. О том, как ее отредактировать см. в разделе Вкладка Информация о лаборатории.

Если были отредактированы некоторые данные в диалоговом окне **Edit Interpretation and Status [Редактирование интерпретации и состояния]**, так, как описано в разделе Редактирование и подтверждение результатов, например, если к результатам были добавлены комментарии и "перепечатан" отчет, то изменения (например, новые комментарии) будут включены в этот второй отчет.

Если поле **Conclusion [Заключение]** в отчете о результате содержит тэг "(lab)" (лаборатория), то это означает, что данный результат был получен с использованием пользовательской интерпретации, либо с использованием правил создания отчетов.

Если отчет по диагонали пересекает водяной знак **"Draft copy" [Черновик]**, то это означает, что результат был получен с использованием пользовательских правил создания отчетов, которые еще не были декларированы официально. Подробнее о пользовательских правилах см. раздел Добавление пользовательских критериев.



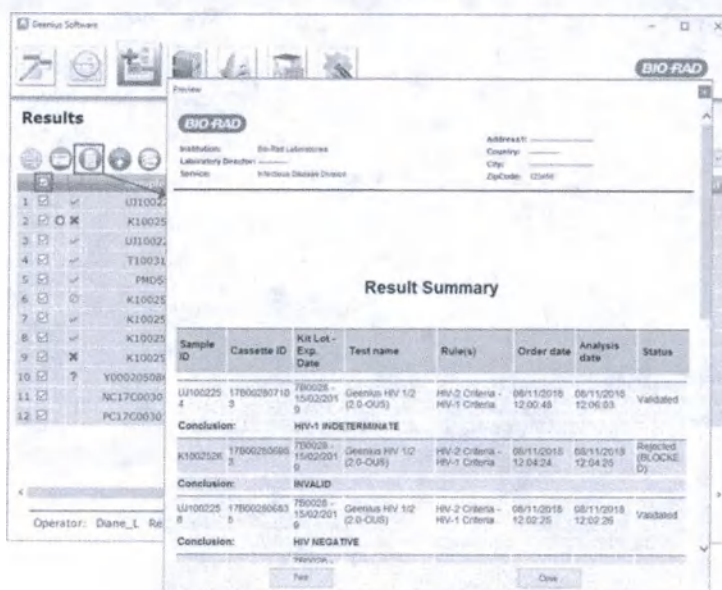
Примечание: если вы выберете более одного результата прежде чем нажать кнопку Print [Печать], то окно предварительного просмотра не будет отображаться! Вам будет предложено выбрать принтер, а затем все подробные отчеты будут отправляться на него.

Сводные отчеты о результатах

В сводных отчетах приведен обзор всех результатов, полученных во всех выбранных картриджах, перечисленных в окне Results [Результаты].

Для просмотра глобального сводного отчета:

1. В окне Results [Результаты] выберите результаты, которые требуется включить в сводный отчет (либо установите флажок в заголовке столбца выбора, чтобы выбрать все результаты) и нажмите кнопку Print Summary [Печать сводного отчета]. Откроется окно Preview [Предварительный просмотр].



2. Нажмите кнопку Print [Печать] (находится в нижней части окна Preview [Предварительный просмотр]), чтобы вывести отчет на печать.



Примечание: порядок сортировки результатов в отчете соответствует порядку сортировки результатов в окне Results [Результаты]. Подобно этому, если были использованы какие-либо параметры фильтра, в отчет будут включены только те результаты, которые видны на экране.

4.4 Экспорт в PDF

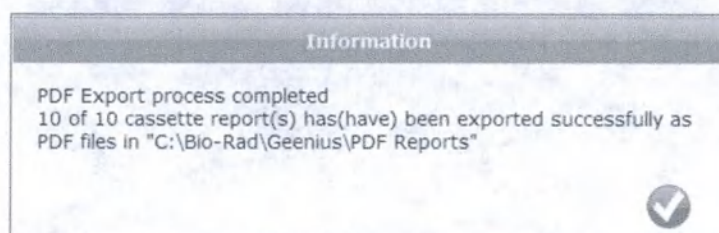
Подробные отчеты могут быть экспортированы в отдельные файлы PDF.

Для экспорта отчетов о результатах в виде файлов PDF:

1. В окне **Results [Результаты]** выберите результаты, которые вы хотите экспортировать в виде файлов PDF.



2. Нажмите кнопку **Export to PDF [Экспорт в PDF]**. При первом использовании этой функции будет отображено диалоговое окно с предложением выбрать папку для сохранения файлов отчета в PDF. По умолчанию (если вы просто нажмете **ОК** в диалоговом окне) они будут сохранены в папке «C:\Bio-Rad\Geenius\PDF Reports», но вы можете выбрать другую целевую папку.
3. Затем процесс экспорта в PDF начнется автоматически. По завершении процесса отображается следующее сообщение.



Имя файла для отчетов в PDF по умолчанию выглядит следующим образом:

"[идентификационный номер образца]_[идентификационный номер кассеты]_ГГГГММДД-ЧЧММСС.pdf"



Примечание: Если идентификационный номер образца содержит символы, запрещенные для имен файлов в ОС Windows (\ / : * ? " < > |), автоматически сгенерировать отчет в формате PDF невозможно. В этом случае вам необходимо открыть индивидуальный отчет для результата, как описано в разделе Отчеты о результатах и распечатать файл PDF оттуда.

Позже, если вы хотите изменить целевую папку, просто переименуйте текущую целевую папку. Появится сообщение:

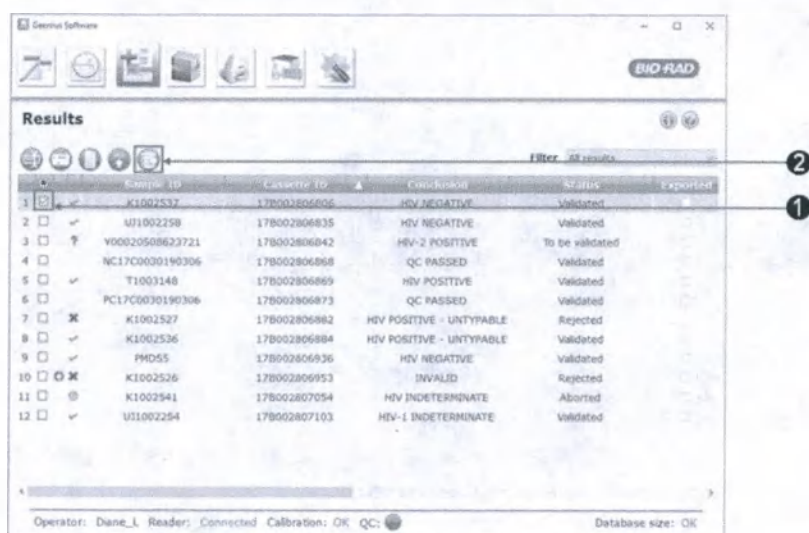
*"The last selected folder [...] doesn't exist or is not accessible."
["Последняя выбранная папка [...] не существует или недоступна."]*

Нажмите **ОК**, чтобы закрыть это сообщение, и программное обеспечение предложит вам выбрать новую целевую папку.

4.5 Сохранение и экспорт результатов



Примечание: перед тем, как экспортировать что-либо, специалисту IT-отдела, либо специалисту по ЛИС рекомендуется проверить все настройки экспорта, сделанные оператором.



Выберите результаты в окне **Results [Результаты]**, затем нажмите кнопку **Export [Экспортировать]**:

- Результаты, имеющие состояние "Validated" [Подтвержден] передаются в архивы и экспортируются в ЛИС.
- Результаты, имеющие состояние "Rejected" [Отклонен], передаются в архивы и экспортируются в ЛИС.
- Результаты, имеющие состояние "Aborted" [Прерван], передаются в архивы, но НЕ экспортируются в ЛИС.
- Результаты, имеющие состояние "To be validated" [На подтверждение], НЕ передаются в архивы и НЕ экспортируются в ЛИС.
- Результаты, помеченные как "Blocked" [Заблокирован], НЕ передаются в архивы и НЕ экспортируются в ЛИС, безотносительно к их состоянию.
- Результаты, полученные при использовании пользовательских критериев, которые еще не декларированы официально ("черновые" результаты) удаляются; архивирование и экспорт НЕ производится.
- Результаты контроля качества (КК) всегда архивируются и экспортируются, безотносительно к тому, какое значение имеет заключение Conclusion: "QC PASSED" [КК ПРОЙДЕН], либо "QC FAILED" [ОШИБКА КК] (подробнее об этом см. раздел Отчеты о результатах для контролей).

Архивированные и/или экспортированные результаты исчезают из окна **Results [Результаты]** и становятся видны в окне **Archive [Архив]**. Однако результаты "Полученные сегодня", хотя и передаются в окно **Archive [Архив]**, после архивации и/или экспорта остаются видимыми в окне **Results [Результаты]** весь день. Они будут автоматически удалены из окна **Results [Результаты]** только на следующий день.

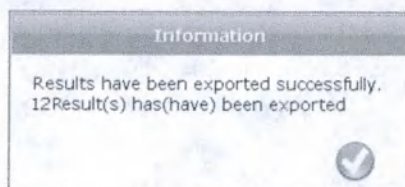


Всю ответственность за подтверждение и экспорт всех результатов несет начальник лаборатории.

Только начальник лабораторией может наделить полномочиями остальной персонал лаборатории и разрешить (или не разрешить) этим сотрудникам выполнять подтверждение и/или экспортировать результаты без окончательного утверждения управляющего лабораторией (или после окончательного утверждения управляющим лабораторией).

даже если прибор "Geenius Reader" работает автономно (без ЛИС) и экспорт результатов не требуется, рекомендуется периодически использовать команду "Экспорт", чтобы архивировать данные результаты и не оставлять их неопределенными в окне **Results [Результаты]**.

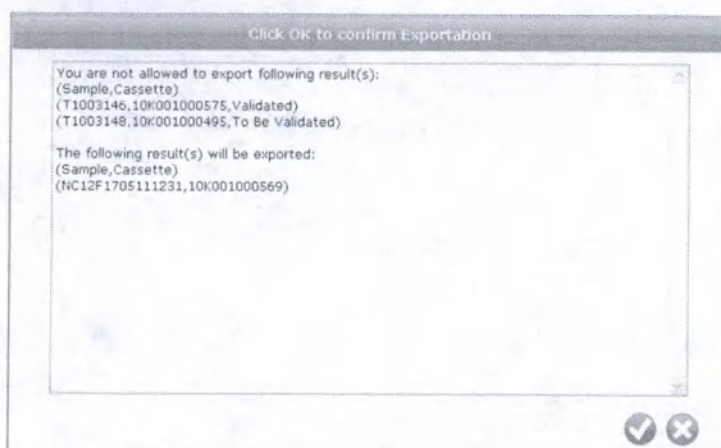
Если выбранные результаты были архивированы или экспортированы правильно, на экране монитора появится следующее сообщение.



[Результаты успешно экспортированы. Экспортировано: 12]

Если некоторые выбранные результаты не могут быть архивированы или экспортированы, на экране монитора появится диалоговое окно, содержащее:

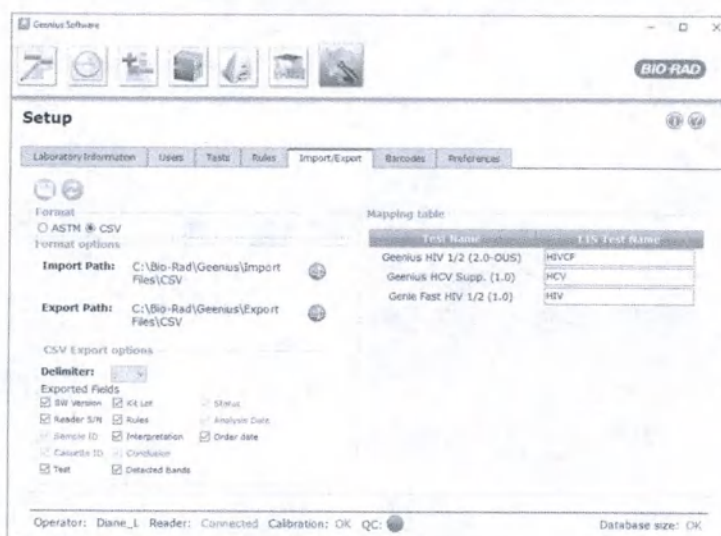
- список результатов, которые не могут быть ни экспортированы, ни архивированы,
- список результатов, которые не могут быть экспортированы, но могут быть архивированы (результаты, имеющие состояние "Aborted" [Прерван] – если таковые имеются),
- список результатов, которые могут быть экспортированы и архивированы (если таковые имеются).



Нажмите **ОК**, чтобы экспортировать результаты, которые могут быть экспортированы. Нажмите **Отмена**, чтобы вернуться в окно **Results [Результаты]** без экспорта каких-либо результатов.

Доступен не автоматический экспорт результатов.

Формат экспортируемого файла (*.csv или *.astm) можно задать на вкладке **Import / Export [Импорт и экспорт]** в окне **Setup [Настройки]**.



В данной вкладке также можно:

- Выбрать папку на сетевом устройстве, в которую программное обеспечение Geenius™ будет отправлять файлы результатов. По умолчанию используется папка:
 "C:\Bio-Rad\Geenius\Export Files\CSV" для импорта файлов *.csv
 и
 "C:\Bio-Rad\Geenius\Export Files\ASTM" для импорта файлов *.astm.

Для выбора другой папки назначения щелкните кнопку **Edit [Редактировать]**.

- Для экспорта файлов *.csv выберите дополнительные поля данных, которые были включены в экспортированный файл и выберите тип используемого символа-разделителя (запятая, точка с запятой, символ табуляции). В некоторые поля флажки установлены всегда и их нельзя убрать. Они соответствуют полям, которые постоянно включены в файл экспорта типа *.csv.
- Согласуйте имя теста, используемое ЛИС, с соответствующим ID теста, используемым программным обеспечением Geenius. Если оставить поле **Название теста в ЛИС** пустым, программное обеспечение Geenius при экспорте будет считать, что имя теста в ЛИС идентично ID теста в программном обеспечении Geenius.



Примечание: при возникновении вопросов относительно определения настроек экспорта, убедительная просьба обращаться за помощью к специалисту IT-отдела, либо специалисту по ЛИС, прежде чем обращаться в службу технической поддержки Bio-Rad.

Файлы экспорта CSV

В таблице ниже показан пример данных, экспортированных в файл *.csv для одной пробы; выбраны все поля данных, в качестве символа-разделителя используется точка с запятой. Поля данных, которые уже экспортированы, обозначены жирным шрифтом, остальные могут быть выбраны (или не выбраны) пользователем уровня "Супервизор".

Header	SW Version;Reader S/N; Sample ID ; Cassette ID ;Test; Kit Lot;Rules;Interpretation; Conclusion ;Detected Bands; Status ; Analysis Date ;Order Date
Sample data	"2.0.xxx.xxx";"DP2C000304";"T1003147";"10K001000483";"HIVCF"; "1COK0010121215";"HIV-1 Criteria - HIV-2 Criteria";"A";"HIV NEGATIVE";"CTRL"; "Validated";"08/02/2018 10:37:14";"08/06/2013 10:37:12"

Заголовок	Версия программы;S/N ридера;Код образца;Код картриджа;Тест; Партия набора;Критерии;Интерпретация;Заключение; Выделенные полосы;Состояние;Дата анализа;Дата заказа
Данные образца	"2.0.xxx.xxx";"DP2C000304";"T1003147";"10K001000483";"HIVCF"; "1COK0010121215";"HIV-1 Criteria - HIV-2 Criteria";"A";"ВИЧ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ";"CTRL"; "Validated";"08/02/2018 10:37:14";"08/06/2013 10:37:12"

В поле "Interpretation" [Интерпретация], "A" обозначает автоматическое считывание, "V" – визуальное считывание.

В поле "Detected Bands" [Выделенные полосы] отображаются только имена детектированных полосок.

Файлы экспорта ASTM

Содержание и структура файлов экспорта типа *.astm фиксированы. Эти файлы должны поддерживать стандартную спецификацию обмена информацией между клиническими приборами и компьютерными

системами LIS2-A2 (ранее известную как ASTM E1394-97). Спецификация поддерживается институтом CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute – Институт клинических и лабораторных стандартов*, см. <http://www.clsi.org>).

Пример

```
H|\^&
P|1
O|1|UJ1002258||^HIVCF||20180208111240
R|1|^HIVCF^gp36|+||N|V|||20180208120432
R|2|^HIVCF^gp140|+||N|V|||20180208120432
R|3|^HIVCF^p31|-||N|V|||20180208120432
R|4|^HIVCF^gp160|-||N|V|||20180208120432
R|5|^HIVCF^p24|-||N|V|||20180208120432
R|6|^HIVCF^gp41|-||N|V|||20180208120432
R|7|^HIVCF^CTRL|+||N|V|||20180208120432
R|8|^HIVCF^Interpretation|A||||V|||20180208120432
R|9|^HIVCF^Conclusion|HIV-2 POSITIVE||||V|||20180208120432
P|2
O|1|PMD97||^HIVCF||20180208133946
R|1|^HIVCF^gp36|-||N|V|||20180208133948
R|2|^HIVCF^gp140|-||N|V|||20180208133948
R|3|^HIVCF^p31|-||N|V|||20180208133948
R|4|^HIVCF^gp160|-||N|V|||20180208133948
R|5|^HIVCF^p24|+||N|V|||20180208133948
R|6|^HIVCF^gp41|-||N|V|||20180208133948
R|7|^HIVCF^CTRL|+||N|V|||20180208133948
R|8|^HIVCF^Interpretation|A||||V|||20180208133948
R|9|^HIVCF^Conclusion|HIV-1 INDETERMINATE||||V|||20180208133948
P|3
O|1|T1003146||^HIVCF||20180208111240
R|1|^HIVCF^gp36|-||N|X|||20180208162639
R|2|^HIVCF^gp140|-||N|X|||20180208162639
R|3|^HIVCF^p31|-||N|X|||20180208162639
R|4|^HIVCF^gp160|-||N|X|||20180208162639
R|5|^HIVCF^p24|-||N|X|||20180208162639
R|6|^HIVCF^gp41|-||N|X|||20180208162639
R|7|^HIVCF^CTRL|+||N|X|||20180208162639
R|8|^HIVCF^Interpretation|V||||X|||20180208162639
R|9|^HIVCF^Conclusion|HIV NEGATIVE||||X|||20180208162639
L|1
```

Здесь:

H = Запись заголовка сообщения

P = Запись информации пациента

O = Запись заказа теста

R = Записи результатов

L = Запись терминатора сообщения

| = Символ-разделитель полей (делит строки на поля данных)

^ = Субделитель (делит поле данных на два подполя)

В записи **O** Заказ теста:

Код образца = третье поле данных.

Имя теста в ЛИС = четвертое подполе пятого поля данных.

Дата заказа = седьмое поле.

Используемый формат даты и времени: ГГГГММДДччммсс.

В записях результатов с R[1] по R[7] (записи результатов для каждой полоски):

Номер результата в последовательности = второе поле данных.

Имя теста в ЛИС = четвертое подполе третьего поля данных.

Имя полоски = пятое подполе третьего поля данных.

Состояние детекции полоски = четвертое поле данных ("+" для детектированных, "-" для не детектированных полосок, "НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО" - ошибочные тестовые полоски; см. раздел Поврежденные картриджи и тесты).

Сигнал необычного результата = седьмое поле данных ("N" - "Normal" [обычный], "A" - "Abnormal" [необычный]).

В записи результатов R[8] (Запись интерпретации результата):

Номер результата в последовательности = второе поле данных.

Имя теста в ЛИС = четвертое подполе третьего поля данных.

Метка интерпретации = пятое подполе третьего поля данных.

Тип интерпретации = четвертое поле данных ("A" при автоматической, "V" при визуальной).

Состояние результата = девятое поле данных ("V" для подтвержденных, "X" для отклоненных). Дата анализа = тринадцатое поле данных.

Используемый формат даты и времени: ГГГГММДДчммсс.

В записи результатов R[9] (Запись заключения результата):

Номер результата в последовательности = второе поле данных.

Имя теста в ЛИС = четвертое подполе третьего поля данных.

Метка заключения = пятое подполе третьего поля данных.

Заключение = четвертое поле данных (результат пробы).

Состояние результата = девятое поле данных ("V" для подтвержденных, "X" для отклоненных). Дата анализа = тринадцатое поле данных.

Используемый формат даты и времени: ГГГГММДДчммсс.

Дальнейшую информацию по управлению архивирование см. в разделе Просмотр текущего архива.

Кодирование символов при экспорте данных

Для экспорта ASTM формат кодирования соответствует выбранному формату для импорта рабочего списка во вкладке **Import/Export [Импорт/Экспорт]** в окне **Setup [Настройка]** (см. раздел Настройки импорта и форматы файлов).

Для экспорта в формате *.csv программа анализирует данные и автоматически выбирает подходящий формат кодирования.

5 Критерии интерпретации

Данная глава содержит следующие разделы:

Основные принципы – тесты и критерии.

Импорт и активация готового теста.

Выбор теста для считывания.

Добавление пользовательских критериев.

Пользовательские критерии интерпретации.

Пример – пользовательские условия на основе полосок.

Пример – пользовательские условия на основе категории.

Пользовательские Правила отчета.

5.1 Основные принципы – тесты и критерии

Конкретный "тест" соответствует каждому типу картриджа. Каждый тест имеет определенное имя, идентификатор и номер версии.



Примечание: в данном документе готовые тесты Bio-Rad для прибора Geenius Reader обозначаются аббревиатурой "APFs", что означает "Assay Protocol Files – [\"*файлы протоколов анализов*\"]".

Каждый тест включает в себя несколько наборов критериев:

- Критерии считывания, например, критерии, которые служат для определения конкретных характеристик каждой полоски для каждого типа картриджа: позиция полоски, тип полоски, категория полоски (если применимо).
- Критерии интерпретации, например, критерии, которые определяют, как программное обеспечение будет интерпретировать тот факт, что некоторые полоски были (или не были) детектированы.
- Критерии составления отчета, например, критерии, определяющие точное словесное описание результата ("заключение"), которое будет выведено программным обеспечением при последующей детекции полоски и интерпретации.

Некоторые (сложные) тесты могут включать несколько анализов. В этом случае каждый анализ будет иметь собственные критерии интерпретации; критерии точного словесного описания для отчета и заключения будут определяться комбинацией результатов, полученных при каждом анализе.

Все тесты для картриджей компании **Bio-Rad** подготовлены компанией **Bio-Rad**. Их не могут редактировать пользователи, однако пользователи уровня "Супервизор" могут добавлять пользовательские интерпретации или правила вывода в отчет и составления заключений.

5.2 Импорт и активация готового теста



Примечание: все тесты, подготовленные компанией Bio-Rad предназначены исключительно для тест-картриджей компании Bio-Rad.



Примечание: процедуры, описанные в данном разделе, могут выполнять только пользователи уровня "Супервизор".

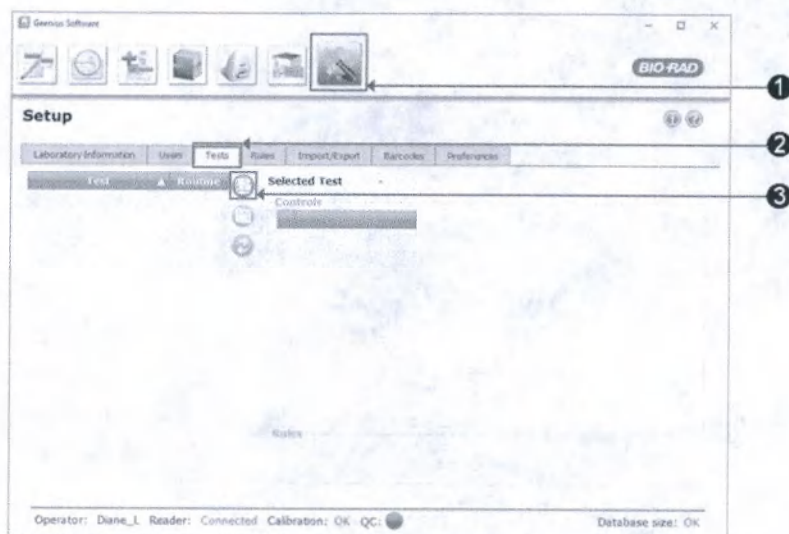
В данном разделе описано, как импортировать и активировать готовые тесты.



Примечание: если прибор "Geenius Reader" был поставлен компанией Bio-Rad в комплекте с компьютером, то требуемый тест может быть уже установлен. В этом случае можно пропустить первую часть процедуры импорта, представленную ниже, однако может потребоваться просмотр или редактирование других настроек на этой вкладке, как описано во второй части данного раздела.

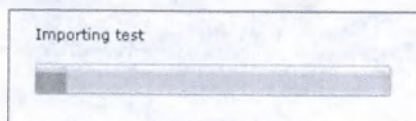
Для импорта готового теста:

1. Нажмите **Setup [Настройки]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Setup [Настройки]**.
2. В окне **Setup [Настройки]** выберите вкладку **Tests [Тесты]**.
3. Нажмите кнопку **Import [Импорт]**.

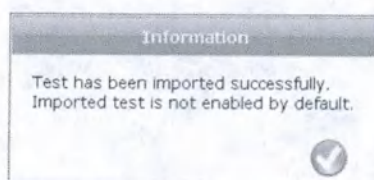


4. Укажите папку, в которой сохранен файл теста Geenius. Файлы тестов Geenius имеют расширение *.APF (аббревиатура от "Assay Protocol File").

5. Выберите файл APF и нажмите **Open [Открыть]**. Начнется процесс импорта теста.



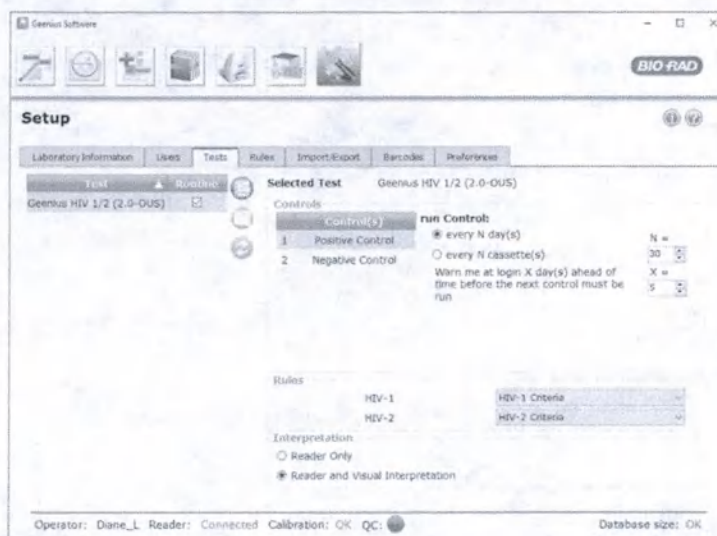
6. В конце процесса импорта будет отображено следующее сообщение.



7. Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно. Вы увидите, что импортированный тест добавлен в список **Test [Тест]** в левой части окна. Теперь необходимо активировать его, просмотреть или отредактировать настройки теста.

Для активации готового теста (а также просмотра и редактирования его настроек):

1. В списке **Test [Тест]** выберите тест, который требуется импортировать, установите флажок в столбце **Routine [Выбор]**.
2. В области **Controls [Контроли]** последовательно выберите контроли и задайте, насколько часто должны тестироваться контроли (КМ). Дальнейшую информацию по управлению контролями (КМ) см. в разделе Управление контролями (QC). Если импортированный тест не требует использования контролей (КМ), данная область остается пустой (пример см. разделе Карtridge Genie™ Fast HIV 1/2).
3. В области **Rules [Критерии]** выберите критерии, которые следует использовать для данного конкретного теста. Если просто импортировать этот тест, то будут доступны только критерии, назначенные по умолчанию (только их можно будет выбрать из раскрывающегося списка). Позже можно будет задать пользовательские критерии и выбирать их. Подробнее о пользовательских критериях см. раздел Добавление пользовательских критериев.
4. В зоне **Interpretation [Интерпретация]** выберите, какое следует использовать считывание – автоматическое или визуальное. О визуальном считывании см. раздел Визуальное определение полосы.



5. По завершении ввода настроек нажмите кнопку **Save [Сохранить]**, чтобы сохранить введенные значения (их можно будет отредактировать и позже).

Если импортированы списки работ из ЛИС, необходимо задать имя ЛИС для данного теста (если оно отличается от имени ЛИС для теста, показанного в списке **Test [Тест]**, как описано в разделе Настройки импорта и форматы файлов.

5.3 Выбор теста для считывания

Для тестов **Bio-Rad** код теста обычно включен в штрих-код картриджа. Таким образом, при установке картриджа в прибор **Geenius Reader**, система считывает штрих-код картриджа и автоматически идентифицирует тест, используемый при считывании. Таким образом, у оператора нет необходимости выбирать тест вручную.

Если, по каким-либо причинам штрих-код не считывается, потребуется ввести Код картриджа вручную, как описано в разделе Считывание – особые случаи, в параграфе "Картриджи с нечитаемыми кодами". Затем прибор **Geenius Reader** определит, какой тест следует использовать с Кодом картриджа, который Вы ввели.

Для тестовых картриджей **Bio-Rad**, на которых не помещается персональный штрих-код, код теста включен в штрих-код Data Matrix, напечатанный на этикетке переходника (пример см. в разделе Картриджи **Genie™ Fast HIV 1/2**). Именно из этого штрих-кода программа **Geenius Software** автоматически определяет необходимый для считывания тест.

5.4 Добавление пользовательских критериев

Для каждого теста пользователи уровня "Супервизор" могут добавить пользовательскую интерпретацию или правила составления отчета или заключения.

- Критерии интерпретации - это критерии, которые определяют, как программное обеспечение будет интерпретировать тот факт, что некоторые полоски или их комбинации были (или не были) детектированы.
- Критерии составления отчета - это критерии, определяющие точное словесное описание результата ("заключение"), которое будет выведено программным обеспечением при последующей детекции полоски и интерпретации.



Добавление пользовательских критериев не требуется, так как все тесты Bio-Rad уже содержат готовые критерии. Пользователи, которые добавили пользовательские критерии, несут всю ответственность за результаты, полученные с использованием данных пользовательских критериев!

Добавление пользовательских критериев требует глубокого понимания принципов каждого теста!



Описания и примеры, приведенные ниже, дают представление только об основных функциях программного обеспечения для добавления пользовательских критериев. Они не предназначены для использования в качестве иллюстраций правильности пользовательских критериев. Правильные пользовательские критерии могут быть созданы только при ссылках на конкретные листовки-вкладыши соответствующих наборов.

При возникновении сомнений, не добавляйте пользовательские критерии, либо перед их добавлением обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.

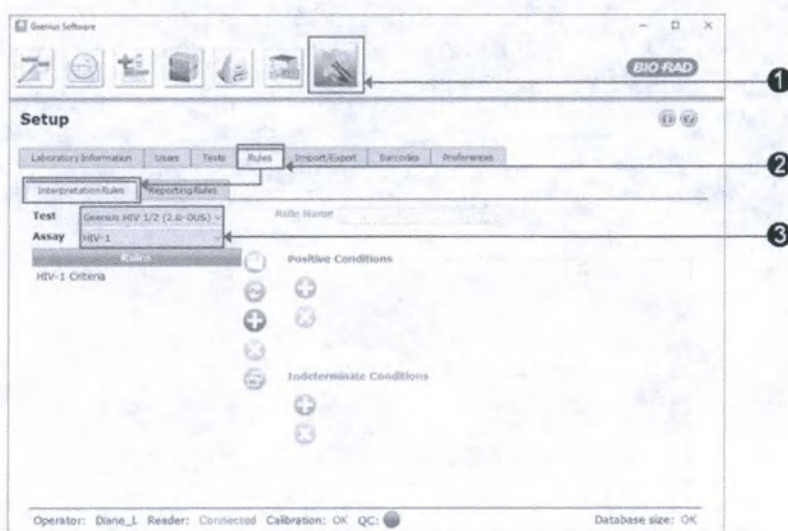
5.5 Пользовательские критерии интерпретации



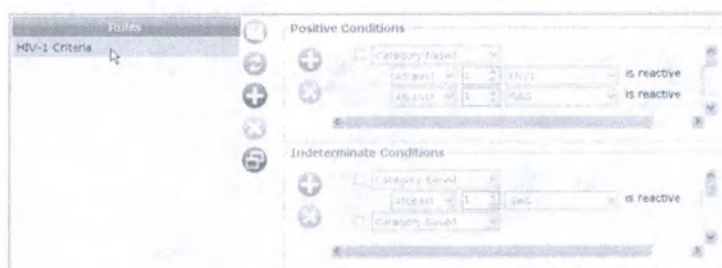
Перед добавлением пользовательских критериев интерпретации, ознакомьтесь с предупреждениями, которые приведены в разделе Добавление пользовательских критериев.

Чтобы добавить пользовательские критерии интерпретации:

1. Нажмите **Setup [Настройки]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Setup [Настройки]**.
2. В окне **Setup [Настройки]** выберите вкладку **Rules [Критерии]** и на ней вкладку **Interpretation Rules [Критерии интерпретации]**.



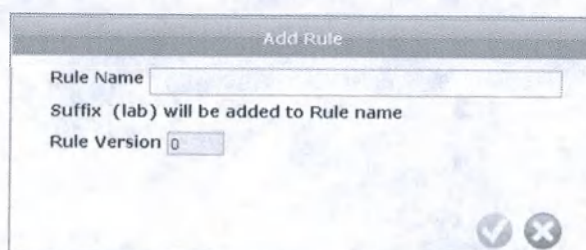
3. В выпадающем списке **Test [Тест]** выберите тест, в который требуется добавить пользовательские критерии. Если данный тест включает несколько анализов, выберите также анализ в раскрывающемся списке **Assay [Анализ]**. Имя готового правила для выбранного анализа будет отображено в списке **Rules [Критерии]**.
4. Нажмите на данное название в списке **Rules [Критерии]**. В правой части окна будут отображены условия, использованные в готовом критерии.



Пиктограмма или текст	Описание
Rules [Критерии]	
	Кнопка Save [Сохранить критерий] – нажатием данной кнопки можно сохранить сделанные изменения.
	Кнопка Reset [Сбросить изменения] – нажатием данной кнопки можно отменить все изменения, внесенные после предыдущего сохранения.
	Кнопка Add [Добавить] – нажатием данной кнопки можно добавить новый Критерий.
	Кнопка Delete [Удалить] – нажатием данной кнопки можно удалить выбранный критерий. Официальные критерии Bio-Rad удалить невозможно. Критерии, определенные пользователем, могут быть удалены, когда они находятся в стадии "development" (разработка). После того, как они приобретут состояние "released" (утверждено), удалить их будет невозможно.
	Кнопка Copy [Копировать критерий] – нажатием данной кнопки можно скопировать выбранный критерий. Используя эту кнопку, можно создать копию существующего критерия Bio-Rad , отредактировать его и сохранить с новым именем.
Conditions [Условия]	Positive Conditions [Положительные условия] – условия, которым должен удовлетворять результат, чтобы он был интерпретирован, как "положительный". Indeterminate Conditions [Условия неопределенности] – условия, которым должен удовлетворять результат, чтобы он был интерпретирован, как "неопределенный". Обратите внимание на то, что такой результат не является отрицательным результатом. Любой результат, не интерпретированный ни как положительный, ни как неопределенный, будет интерпретирован, как "отрицательный". Условия могут быть определены как для актуальных индивидуальных полосок (условия на основе полосок), либо для категорий полосок (условия на основе категорий). Дальнейшую информацию по условиям см. в приведенных примерах.

Пиктограмма или текст	Описание
	Кнопка Add [Добавить критерий] - нажатием данной кнопки можно добавить новое условие.
	Кнопка Delete [Удалить критерий] - чтобы удалить условие, установите флажок в поле, находящееся справа от удаляемого условия и нажмите данную кнопку.

5. Для создания нового критерия нажмите кнопку **Add [Добавить критерий]**, либо кнопку **Copy [Копировать критерий]**. Откроется диалоговое окно.

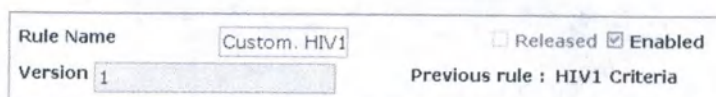


6. Введите имя пользовательского критерия (не более 20 буквенно-цифровых символов, включая пробелы). Если Вы нажали кнопку **Add [Добавить]**, поле **Rule Name [Имя критерия]** останется пустым. Если Вы нажали кнопку **Copy [Копирование]**, имя критерия, которое было скопировано, уже назначено по умолчанию, однако его можно будет отредактировать. В любом случае, к введенному Вами имени автоматически будут добавлены суффиксы "(lab)", "(v1)" и "(d)".

Пример: "Custom. HIV1 Rule (lab) (v1) (d)"

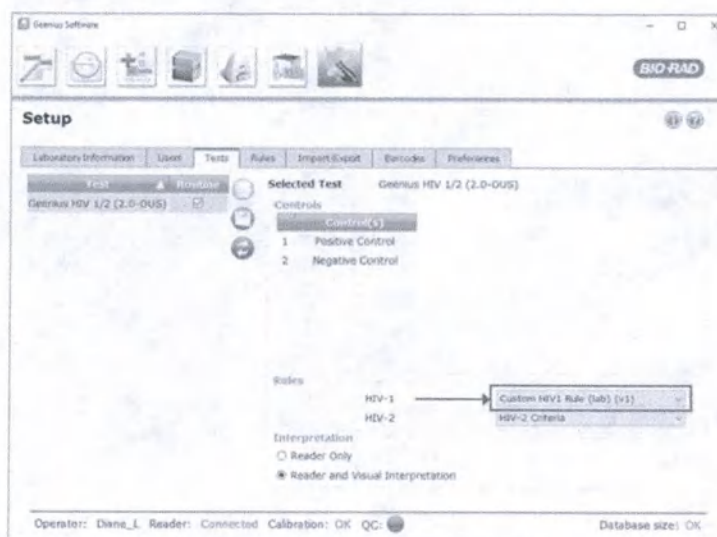
Суффикс "(lab)" невозможно удалить или отредактировать. Он является аббревиатурой слова "laboratory" (лаборатория) и указывает на то, что данный критерий является пользовательским. Суффикс версии автоматически назначается программным обеспечением. Суффикс "(d)" указывает, что критерий находится на стадии "development" (разработка). Суффикс "(d)" автоматически исчезнет, когда критерий будет иметь состояние "released" (утвержден) (см. ниже).

7. Нажмите **ОК**. Созданный критерий будет добавлен в список **Rules [Критерии]**. Информация о новом критерии будет отображена в заголовке (выше слова **Conditions [Условия]**).



Rule Name [Название критерия]	В данном поле можно отредактировать имя критерия.
Released [Утвержден]	Критерий, который "released" (утвержден) официально разрешен к использованию. Подобно официальным критериям Bio-Rad, пользовательские критерии с состоянием "released" (утвержден) в дальнейшем удалить невозможно. Если поле с флажком Released [Утвержден] имеет серый цвет (неработоспособно), то это означает, что в данном тесте имеется результат, ожидающий решения, в котором используется другой критерий. Проверьте окно Results [Результаты] и экспортируйте результаты, ожидающие решения. Если в поле Утвержден был установлен флажок и выполнено сохранение, то критерий официально утвержден и поле Утвержден будет полностью отсутствовать на экране. Теперь данный критерий невозможно будет ни удалить, ни отредактировать (но если необходимо, его можно сделать неработоспособным – см. ниже). Если необходимо отредактировать его, потребуется сделать его копию, при этом номер версии будет автоматически обновлен.
Enabled [Задействован]	Критерий в состоянии "enabled" (Задействован) может использоваться для считывания даже тогда, когда он еще не утвержден ("released"). Появляется возможность, например, тестировать новый критерий до его официального утверждения; его можно отредактировать, либо удалить. Результаты, полученные по пользовательскому критерию, который активирован ("enabled"), но еще не утвержден ("released") нельзя ни архивировать, ни экспортировать; на отчетах по результатам будет проставлен водяной знак "draft copy" (черновик) (см. также раздел Отчеты о результатах). И наоборот, можно, например, убрать флажок в поле Enabled [Задействован], если нежелательно, чтобы кто-либо использовал данный критерий. Неработоспособным можно сделать даже критерий с состоянием "released" (утвержден) (если нет результатов, ожидающих решения, которые на него ссылаются, и если с него не был снят флаг на вложенной вкладке Tests [Тесты]).
Version [Версия]	Номер версии автоматически назначается программным обеспечением. Его невозможно отредактировать вручную. Если было скопировано утвержденный ("released") критерий и копия имеет то же имя, то номер версии копии будет автоматически увеличен на единицу. Однако, если имя критерия будет изменено, программное обеспечение будет трактовать его, как новую версию 1 "(v1)".
Previous rule [Предыдущий критерий]	Если пользовательский критерий был создан путем копирования существующего критерия, то в данном поле будет отображено имя критерия-оригинала. Если пользовательский критерий был создан нажатием кнопки Add [Добавить] , то данное поле останется пустым.

8. Добавьте или отредактируйте условия, включенные в новый критерий. Дальнейшую информацию по условиям см. в приведенных примерах. По завершении нажмите **Save [Сохранить]**.
9. И наконец, чтобы использовать созданный пользовательский критерий при считывании, необходимо связать его с тестом на вложенной вкладке **Tests [Тесты]** и сохранить эту настройку.



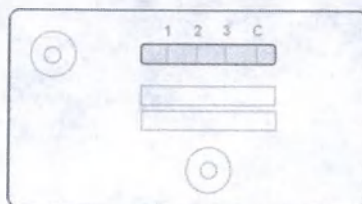
Когда будет установлен картридж для этого теста (или импортирован заказ теста, ссылающийся на данный тест), созданный пользовательский критерий автоматически заменит оригинальный критерий **Bio-Rad**.

5.6 Пример – пользовательские условия на основе полосок



Перед добавлением пользовательских критериев интерпретации, ознакомьтесь с предупреждениями, которые приведены в разделе Добавление пользовательских критериев.

В данном примере предполагается, что имеется картридж только с тремя полосками 1, 2 и 3, а также контрольная полоска С. Контрольная полоска С не учитывается при определении критериев интерпретации, так как если контрольная полоска не реагирует, то результаты считывания для такого картриджа выданы не будут.



Оригинальный критерий интерпретации следующий.

- Результат считается **POSITIVE** [ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ], если детектированы (реагируют) все три полосы 1, 2 и 3.
- Результат считается **INDETERMINATE** [НЕОПРЕДЕЛЕННЫМ], если детектированы какие-либо две полосы.
- Все остальные результаты, в которых детектирована только одна полоска или ни одной полоски, считаются **NEGATIVE** [ОТРИЦАТЕЛЬНЫМИ].

Conditions [Условия] на основе полосок, заданные на вкладке **Interpretation Rules** [Критерии интерпретации], находящейся на вкладке **Rules** [Критерии] могут быть следующими.

Positive Conditions

☐ Band based

Band_1	is reactive	AND
Band_2	is reactive	AND
Band_3	is reactive	STOP

Indeterminate Conditions

☐ Band based

Band_1	is reactive	AND
Band_2	is reactive	STOP

☐ Band based

Band_1	is reactive	AND
Band_3	is reactive	STOP

☐ Band based

Band_2	is reactive	AND
Band_3	is reactive	STOP

Примечание: когда в одной и той же секции выбираются условия, следующие одно за другим, то они трактуются как связанные логическим оператором **OR** [ИЛИ].

Это означает, например, что условия **Indeterminate Conditions** [Условия неопределенности], заданные выше, можно расшифровать так: "результат считается **НЕОПРЕДЕЛЕННЫМ**, если реагируют полосы 1 и 2 **ИЛИ** реагируют полосы 1 и 3 **ИЛИ** реагируют полосы 2 и 3"

Если Вы желаете указать в пользовательском критерии, что результат следует рассматривать как **НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ**, только если детектирована, по меньшей мере, одна полоска, то необходимо

скопировать оригинальный критерий, сохранить его под новым именем и переопределить условия **Indeterminate Conditions** [Условия неопределенности] так, как показано ниже.

Данную информацию можно расшифровать следующим образом: "результат считается НЕОПРЕДЕЛЕННЫМ, если реагирует полоска 1 ИЛИ реагирует полоска 2 ИЛИ реагирует полоска 3".

5.7 Пример – пользовательские условия на основе категории

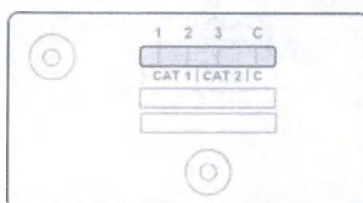


Перед добавлением пользовательских критериев интерпретации, ознакомьтесь с предупреждениями, приведенными в разделе Добавление пользовательских критериев.

Условия на основе категорий обычно используются для определения более сложных условий, чем те, которые возможно определить на основе полосок, например, для картриджей, в которых больше полосок детекции или несколько анализов. Однако для простоты ниже приведен пример, подобный предыдущему (на основе полосок), когда в картридже имеется только три полоски 1, 2 и 3 и контрольная полоска С. В данном примере полоски сгруппированы в две категории.

CAT 1 (категория 1) включает полоски 1 и 2.

CAT 2 (категория 2) включает только полоску 3.



Как и ранее, контрольная полоска С не учитывается при определении критериев интерпретации, так как если контрольная полоска не

реагирует, то результаты считывания для такого картриджа выданы не будут.

Так же, как и ранее, оригинальный критерий интерпретации следующий.

- Результат считается **ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ**, если определяются (реагируют) все три полоски 1, 2 и 3.
- Результат считается **НЕОПРЕДЕЛЕННЫМ**, если определяются какие-либо две полоски.
- Все остальные результаты, в которых определяется только одна полоска или ни одной полоски, считаются **ОТРИЦАТЕЛЬНЫМИ**.

Conditions [Условия] на основе категорий, заданные на вкладке **Interpretation Rules [Критерии интерпретации]**, находящейся на вкладке **Rules [Критерии]** могут быть следующими.

Примечание: в критериях на основе категорий, цифры ("1", "2", "3" и т. д.) не ссылаются на имена полосок или их ранг, детектируются только номера полосок.

Это означает, например, что условия **Positive Conditions [Положительные условия]**, заданные выше, можно расшифровать так: "результат считается **ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ**, если реагируют две полоски в Категории 1 и одна полоска в Категории 2".

Если Вы желаете указать в пользовательском критерии, что результат следует рассматривать как **НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ**, только если детектирована, по меньшей мере, одна полоска, то необходимо скопировать оригинальный критерий, сохранить его под новым именем и переопределить условия **Indeterminate Conditions [Условия неопределенности]** так, как показано ниже.

Positive Conditions

☐ Category based

IsStrictly 2 CAT_1 is reactive AND

IsStrictly 1 CAT_2 is reactive STOP

Indeterminate Conditions

☐ Category based

AtLeast 1 CAT_1 is reactive STOP

☐ Category based

AtLeast 1 CAT_2 is reactive STOP

В условиях, основанных на категориях, число детектируемых полосок можно определить строго (выбрав в раскрывающемся списке оператор "IsStrictly" (Соблюдать строго) или оператор "AtLeast" (По меньшей мере)).

Пример:

[IsStrictly | 1 | CAT_1] означает, что условие удовлетворится, если одна и только одна полоска будет детектирована в категории 1.

[AtLeast | 1 | CAT_1] означает, что условие удовлетворится, если, по меньшей мере, одна полоска будет детектирована в категории 1.

Примечание: технически возможно комбинировать условия "на основе категорий" и "на основе полосок" в одном и том же критерии, хотя это и не рекомендуется, особенно для сложных условий.

5.8 Пользовательские Правила отчета



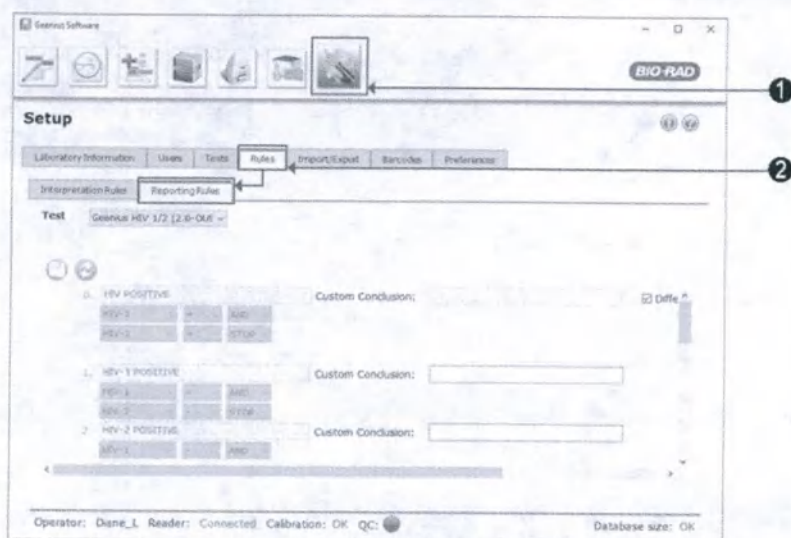
Перед добавлением пользовательских правил для отчетов, ознакомьтесь с предупреждениями, которые приведены в разделе Добавление пользовательских критериев.



Пользовательские правила для отчетов могут быть добавлены только в том случае, если Вы уже добавили пользовательские критерии интерпретации так, как описано в разделе Пользовательские критерии интерпретации.

Чтобы добавить пользовательские Правила отчетов:

1. Нажмите иконку **Setup [Настройки]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Setup [Настройки]**.
2. В окне **Setup [Настройки]** выберите вкладку **Rules [Критерии]** и на ней вкладку **Reporting Rules [Правила отчета]**.



3. В выпадающем списке **Test [Тест]** выберите тест, в который требуется добавить пользовательские критерии. Ниже, в левой части окна, Вы увидите точную фразу ("заключение"), которая будет отображена в окне **Results [Результаты]** и отчете по результату для каждого типа результата. По умолчанию используется текст из раздела "Result Evaluation" (Оценка результатов) на листовке-вкладыше соответствующего набора (реагентов). Однако в некоторых случаях, когда картридж считывается прибором Geenius™ Reader, в заключениях могут присутствовать вариации этого текста (что зависит от конкретного теста) (прочитайте раздел Сводная информация по тестам в Приложениях данного руководства).

Типы результатов определены в ссылках на анализы и условия, заданные в правилах интерпретации.

Знак "+" указывает, что результат удовлетворяет положительным условиям, определенным для соответствующего анализа.

Знак "?" указывает, что результат удовлетворяет условиям неопределенности, заданным для соответствующего анализа.

Знак "-" указывает, что результат не удовлетворяет ни положительным условиям, ни условиям неопределенности, заданным для соответствующего анализа (то есть это – "отрицательный" результат для соответствующего анализа).

4. В полях **Custom Conclusion [Пользовательское заключение]** можно ввести другую фразу для результата любого типа. Если Вы ничего не ввели, то останется заключение, назначенное по умолчанию (так как невозможно иметь тип результата, у которого нет заключения).
5. По завершении нажмите **Save [Сохранить]**.
Если требуется вернуться обратно, к заключениям, назначенным по умолчанию, то вернитесь в это окно, удалите все пользовательские заключения и нажмите **Save [Сохранить]**.

Когда результаты получены с использованием пользовательских критериев, **Conclusion [Заключение]** отображается в области

подтверждения окна **Run [Постановка]** (см. раздел Считывание – стандартная процедура) и отчет о результате будет включать суффикс "(lab)".

Применение поля с флагом predefined index rule [готовое правило индексирования]

В некоторых случаях данное поле с флагом отображается справа от строки заключения.

Если данное поле присутствует на экране, это означает, что для данного типа результата в определение теста включено правило индексирования.

Если поле отображается и в нем установлен флажок, данное правило индексирования будет автоматически применено во время интерпретации результата программным обеспечением. Это означает, что для результатов, подпадающих под этот тип качественного анализа, возможна дальнейшая дифференциация, учитывающая также квази-качественный критерий. По умолчанию, в данных полях (если они существуют) флажок уже установлен. Пользователи уровня "Супервизор" могут удалять флажки, но это не рекомендуется, так как правила индексации определенные и подтвержденные **Bio-Rad** улучшают определение результата. При возникновении сомнений ознакомьтесь с листовкой-вкладышем набора для соответствующего типа картриджа, чтобы протестировать сводную информацию, приведенную в Приложениях к данному руководству (см. раздел Сводная информация по тестам), либо обратитесь за помощью в компанию **Bio-Rad**.

Заключение, возвращенное для данного результата поэтому будет отличаться, в зависимости от того, применено (или не применено) правило индексации. Если правило индексации применено, в заключение будет включено конкретное указание (в окне **Run [Постановка]** и в отчете по результатам для картриджа).



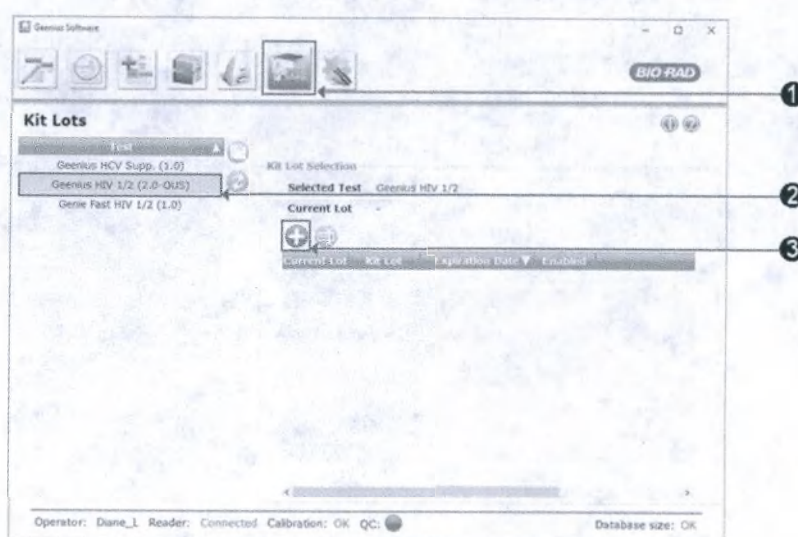
Даже если в поле **index rule [правило индексации]** установлен флажок, - если в окне **Run [Постановка]** выбрана опция **Визуальное определение полосы** (см. раздел **Визуальное определение полосы**), правило индексации не будет применено к процессу интерпретации результата.

6 Управление наборами реагентов

Данная глава содержит следующие разделы:
 Декларирование новых партий реагентов.
 Редактирование и удаление партий реагентов.

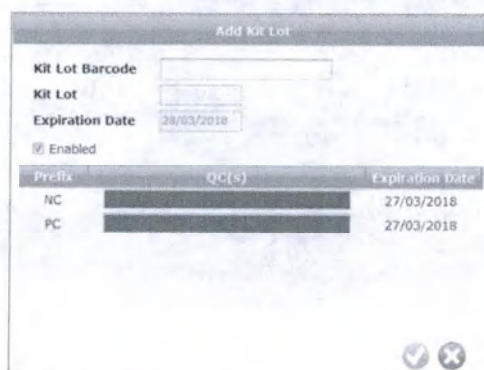
6.1 Декларирование новых партий реагентов

1. На панели инструментов нажмите на иконку **Kit Lots** [Партии реагентов], чтобы открыть окно **Kit Lots** [Партии реагентов].



В столбце **Test** [Тест] в левой части окна отображается список тестов, которые уже импортированы и/или активированы в программном обеспечении.

2. Нажмите на строку, чтобы выбрать тест для новой партии набора, которую требуется декларировать. Выбранная строка будет подсвечена серым цветом, имя теста появится справа от поля **Selected Test** [Выбранный тест].
3. Нажмите кнопку **Add** [Добавить], чтобы открыть диалоговое окно **Add Kit Lot** [Добавить партию реагентов].



Штрих-код партии реагентов, расположенный на этикетке упаковки реагентов, можно считать с помощью ручного сканера (Code 128) или ввести вручную с помощью клавиатуры. Если номер партии реагентов вводится вручную, введите весь номер, напечатанный ниже штрих-кода, находящегося в области **LOT** этикетки на коробке с набором.



Формат штрих-кода партии:

Общее число символов = 14

Первая цифра = идентификатор теста

Второй символ (алфавитно-цифровой) = идентификатор местонахождения изготовителя;

Следующие 6 символов (алфавитно-цифровых) = идентификатор партии;

Последние 6 символов = дата окончания срока годности (формат даты = ГГММДД).

Значения полей **Kit Lot [Партия реагентов]** и **Expiration Date [Срок годности]** автоматически сбрасываются для соответствия номеру партии и сроку хранения, включенным в штрих-код.

При настройках по умолчанию, в поле **Enabled [Годный]** установлен флажок. Как правило, снимать его нет нужды. Если же Вы все-таки решили это сделать, сначала прочитайте раздел Редактирование и удаление партий реагентов.

В поля **QC(s) [КМ(ы)]** необходимо ввести идентификаторы контрольных материалов, которые предполагается использовать для этой партии набора, например сканированные штрих-коды бутылей с контрольными реагентами, либо ввести их вручную (номера бутылей напечатаны на этикетках, приклеенных к бутылкам, ниже штрих-кодов). Дальнейшую информацию см. в разделе Управление контролями (QC).

Prefix	QC(s)	Expiration date
PC	PC17C0030180530	30/05/2018
NC	NC17C0030180530	30/05/2018



Примечание: если кнопка **ОК** остается неактивной, это означает, что по крайней мере один из введенных номеров (идентификатор партии набора или Код КМ) неверен. Попробуйте ввести их снова, либо см. информацию в разделе **Справочник по штрих-кодам**.



Примечание: Некоторые тестовые наборы не требуют использования контролей (КМ). В этом случае поля КМ отключены (невидимы). Пример см. в разделе **Карtridge Genie™ Fast HIV 1/2**.

- По завершении, нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения и вернуться в окно **Kit Lots [Партии реагентов]**, в котором можно просмотреть введенные наборы реагентов.
- Сделайте выбор в столбце **Current Lot [Текущая партия]**, чтобы идентифицировать декларированную партию, как партию, которую следует использовать при будущих считываниях.

Current Lot	Kit Lot	Expiration Date	Enabled	Prefix
	7B0028	15/02/2019	☒	PC17C003

Позже, когда будут декларированы другие партии наборов, они также появятся в списке, при этом в столбце **Current Lot [Текущий набор реагентов]** около них будут отображены кнопки, нажав одну из которых можно будет выбрать текущий набор реагентов (так как только одна партия может быть "текущей").

- Нажмите кнопку **Save [Сохранить]** (находится в левой части окна).

Теперь новый набор реагентов декларирована. Однако, до того, как можно будет тестировать пробы в картриджах для данной партии набора, необходимо использовать данные картриджи для тестирования

контролей (QCs), которые были ассоциированы с данным номером партии (см. раздел Управление контролями (QC)).

Если Вы одновременно декларировали несколько наборов реагентов, не забудьте задать один из них в качестве "текущего". Если список включает несколько наборов реагентов и ни одна из них не выбрана в качестве "текущей", программное обеспечение автоматически назначит "текущим" первый набор в списке.

6.2 Редактировать / отключить партий реагентов

Редактирование партий реагентов

Для того, чтобы отредактировать ранее декларированную партию реагентов:

1. На панели инструментов нажмите **Kit Lots [Партии реагентов]**, чтобы открыть окно **Kit Lots [Партии реагентов]**.
2. В списке **Kit Lot Selection [Выбор партии]** выберите набор, который требуется отредактировать и нажмите кнопку **Edit [Редактировать данные партии]**. Откроется диалоговое окно **Edit Kit Lot [Изменить номер партии]**.

Prefix	QC(s)	Expiration Date
PC	PC17C0030180530	30/05/2018
NC	NC17C0030180530	30/05/2018



Примечание: наборы реагентов можно отредактировать только в том случае, если нет ожидающих выполнения заказов тестов (в списках работ) и отсутствуют не экспортированные результаты, ссылающиеся на данные тесты!

Так, например, если необходимо использовать другие контроли (КМы) с тем же набором реагентов, необходимо удостовериться в том, что отсутствуют заказы тестов, ссылающиеся на этот тест в окне **Worklist [Список работ]** и не экспортированные результаты в окне **Results [Результаты]** (также ссылающиеся на данный тест).

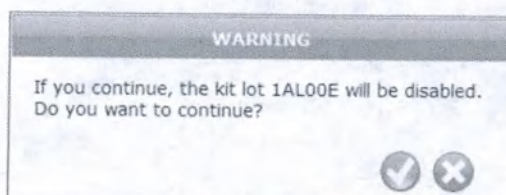
Отключение партий реагентов

После сохранения серию комплекта больше невозможно удалить. Если кассет из заданного комплекта больше нет, вам не нужно отключать использованный комплект. Все, что вам нужно сделать, это задать

новый комплект и установить его как «текущий», как описано в разделе Декларирование новых партий реагентов.

Опция отключения серии комплекта предназначена для того, чтобы вы могли предотвратить использование кассет, принадлежащих к этой серии, например, если у вас есть сомнения по поводу неё, и вы ожидаете дополнительную проверку.

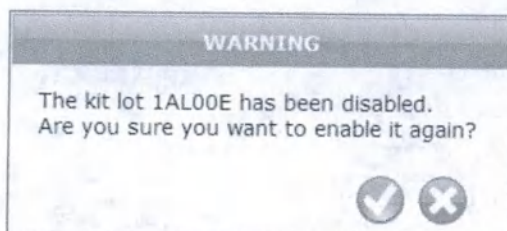
В таком случае вы можете отключить комплект, сняв флажок **Enabled [Включено]**. Когда вы это сделаете, появится следующее предупреждающее сообщение.



Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить. Кассеты из этого набора больше не могут использоваться.

Позже, например, если исследование продемонстрировало, что проблема, о которой сообщалось, была связана с конкретной кассетой или образцом, но не повлияла на комплект в целом, отключенную серию можно будет повторно включить.

Чтобы снова включить серию, вернитесь в диалоговое окно **Edit Kit Lot [Редактировать серию комплекта]** и установите флажок **Enabled [Включено]**. Отображается другое предупреждающее сообщение.



Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить



Прежде чем повторно включить серию, рекомендуется определить, почему она была отключена изначально, и убедиться, что теперь ее можно повторно включить.

Только пользователи уровня «супервизор» могут включать/отключать серии комплекта.

Это также прослеживается в журналах.

7 Управление контролями (QC)

Некоторые тесты **Bio-Rad** требуют использования наборов контролей. Набор контролей обычно содержит не менее двух пробирок: одна пробирка - с отрицательным контролем (NC - *negative control*); вторая пробирка - с положительным контролем (PC - *positive control*). Данные контроли обеспечивают контроль качества (QC - *Quality Control*), гарантирующий, что реакции, полученные с картриджами, включенными в конкретный набор, будут соответствовать ожидаемым реакциям.

Программное обеспечение (Geenius Software) оснащено функцией обеспечения безопасности (для тестов, которые требуют использования наборов контролей), которая обеспечивает "прохождение" (успешное тестирование) контролей, прежде чем картридж из данной партии реагентов может быть использован для тестирования образца.

Данная глава содержит следующие разделы:

Декларирование контролей.

Предупреждение "Требуется контроль".

Процедура тестирования контролей.

Альтернативная процедура.

Отчеты о результатах для контролей.

Неуспешный контроль.

Опции управления контролями.



Примечание: Некоторые тестовые наборы не требуют использования контролей (КМ). Пример см. в разделе Картриджи **Genie™ Fast HIV 1/2**. Текущая глава не применима данным тестовым наборам.

7.1 Декларирование контролей

При получении новых партий картриджей, необходимо декларировать партию набора в программном обеспечении (Geenius Software), как описано в разделе Декларирование новых партий реагентов. После этого в полях **QC(s) [Контрольные материалы]** необходимо декларировать контроли, которые предполагается использовать с набором реагентов.

Prefix	QC(s)	Expiration Date
PC	PC17C0030180530	30/05/2018
NC	NC17C0030180530	30/05/2018

Можно либо отсканировать штрих-коды, имеющиеся на флаконах с контролями (тип штрих-кода = Код 128), либо вручную ввести номера, напечатанные на этикетках (находятся ниже штриховых кодов).



Примечание: если кнопка ОК остается неактивна, это означает, что, по крайней мере, один из введенных номеров (Номер набора реагентов или Код КК) неверен. Попробуйте ввести их снова, либо см. информацию в разделе Справочник по штрих-кодам.

Партии контролей не зависят от партий картриджей или наборов. Это означает, что для данного набора картриджей можно использовать любой набор контролей, пока имеются контроли для одного и того же типа теста, что и в картриджах.

Это также означает, что в поле **Lot Number [Номер партии]** и в полях **QCs** должны совпадать только первые цифры ("ID теста"), стоящие после префиксов "PC" и "NC". Все остальные цифры и символы (номер партии, дата окончания срока годности) должны быть разными.

Пример

Номер партии = 1S7B0028190215

PC = PC17C0030180530

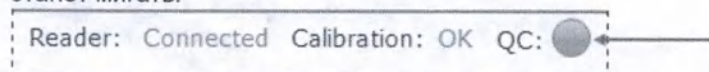
NC = NC17C0030180530

Это также означает, что для данного набора реагентов или картриджей можно, если необходимо, использовать разные флаконы с контролями. Для этого необходимо отредактировать набор реагентов так, как описано в разделе Редактирование и удаление партий реагентов и заменить ранее введенные **Код КК** на коды новых флаконов с контролями.

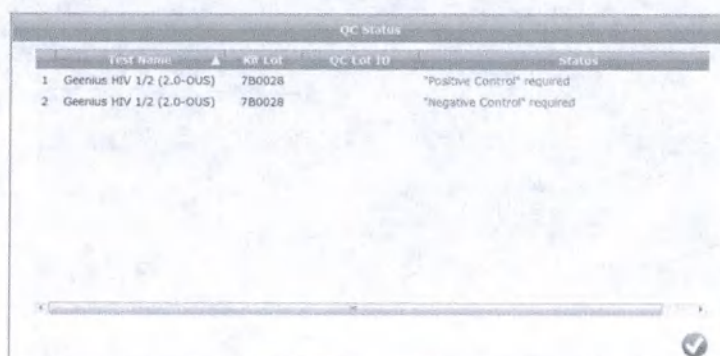
И наоборот, те же самые флаконы с контролями можно декларировать и использовать их с другими партиями наборов или картриджей.

7.2 Предупреждение "Требуется контроль"

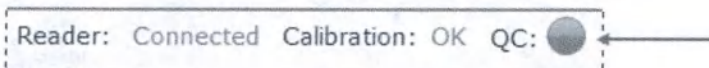
После того, как коды нового набора реагентов и КМ будут задекларированы, программное обеспечение (Geenius Software) автоматически потребует протестировать соответствующие контроли. Цвет индикатора **QC [КК]** изменится с зеленого на красный, индикатор станет мигать.



При нажатии на данную иконку откроется другое окно, в котором будут показаны контроли, требующиеся для набора реагентов, которые будут протестированы.



Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно и протестировать требующиеся контроли, как описано в нижеследующем разделе. После того, как соответствующие контроли будут тестированы, индикатор **QC [КК]** на панели состояния снова станет зеленого цвета.



Примечание: далее индикатор изменит свой цвет на оранжевый, а затем на красный (когда потребуется повторно протестировать контроли), в зависимости от установленных опций управления контролями.



Примечание: Индикатор QC зеленый только если все серии наборов и образцов для контроля качества, введенные в систему Geenius™, верны, т.е. имеют не истекший срок действия и успешно прошли проверки. Это значит, что он может стать оранжевым даже если всего у одного пункта истек срок действия.

Например, если вы используете один и тот же прибор "Geenius Reader" для картриджей HIV Confirmatory и HCV Supplemental, и образцы для контроля качества для картриджей HIV Confirmatory требуют перепроверки, индикатор QC станет красным, но вы все равно сможете считывать картриджи HCV

Supplemental, если образцы для контроля качества для них действительны.

При возникновении сомнений всегда нажимайте на индикатор QC, чтобы посмотреть, какие образцы для контроля качества требуются.

QC Status			
Test Name	Kit Lot	QC Lot ID	Status
1 Geenius HCV Supp. (1.0)	7H00E2		Next "Positive Control" required in 29 day(s)
2 Geenius HCV Supp. (1.0)	7H00E2		Next "Negative Control" required in 29 day(s)
3 Geenius HIV 1/2 (2.0-OU5)	7B0028		"Positive Control" required
4 Geenius HIV 1/2 (2.0-OU5)	7B0028		"Negative Control" required

7.3 Процедура тестирования контролей

После того, как декларировано использование предполагаемых контролей, необходимо протестировать их.



Примечание: описание, приведенное ниже, предполагает, что Вы уже ознакомились с тем, как считывать тест-картриджи в приборе "Geenius Reader". Если это не так, то сначала ознакомьтесь с информацией в разделе Считывание – стандартная процедура.

1. Возьмите два новых картриджа из соответствующего набора реагентов. Пометьте их – один обозначьте "отрицательный контроль", другой – "положительный контроль". Как и для кодов проб, рекомендуется использовать также этикетки со штрих-кодами и для идентификаторов Код КК. Идентификаторы контролей (Код КК) на картриджах должны точно соответствовать идентификаторам Код КК, которые были декларированы для данного набора реагентов.

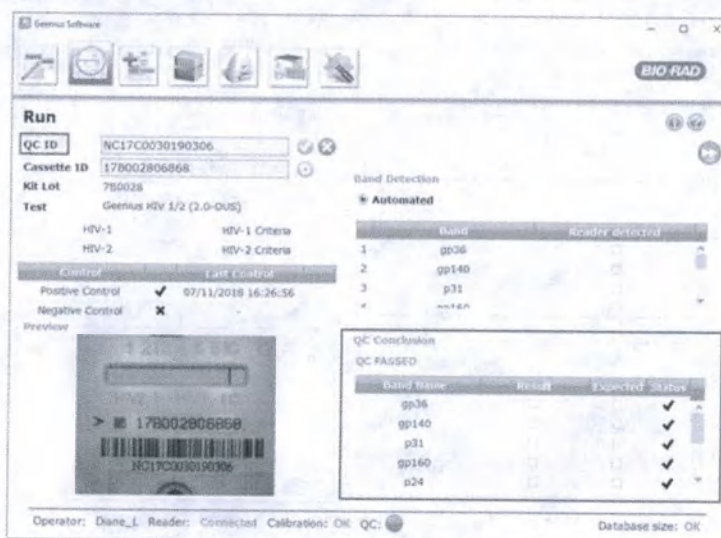
Если Вы не запомнили коды КК, которые были декларированы для данного набора реагентов, то вернитесь обратно в окно **Kit Lots [Партии реагентов]**, чтобы просмотреть их (см. раздел Декларирование новых партий реагентов - используйте горизонтальную полосу прокрутки в нижней части таблицы наборов реагентов, чтобы посмотреть столбец КМ (Контроли)). Либо можно протестировать контроли так, как описано в разделе Альтернативная процедура.

2. Обработайте картридж с соответствующим контрольным раствором (соблюдайте инструкции, включенные в листовку-вкладыш, как если бы обрабатывалась картридж с "обычной" пробой).

3. В программном обеспечении (Geenius Software) нажмите кнопку **Run [Постановка]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Run [Постановка]**.
4. Установите первый картридж, который требуется обработать, в прибор "Geenius Reader". Никаких специальных последовательностей не ожидается. Можно начать либо с отрицательных контролей (NC), либо с положительных контролей (PC).

Если идентификатор Код КК задан штрих-кодом, программное обеспечение (Geenius Software) автоматически распознает, что это контрольный картридж и окно **Run [Постановка]** автоматически сменится режимом чтения КМ.

Если идентификатор Код КК не задан штрих-кодом, программное обеспечение (Geenius Software) предложит ввести код вручную; только после этого окно **Run [Постановка]** сменится режимом чтения КМ и для начала считывания необходимо будет нажать маленькую кнопку **Run [Постановка]**, находящуюся справа от поля **QC ID [Код КК]**.



Основные отличия между окном **Run [Постановка]** в режиме чтения проб и окном **Run [Постановка]** в режиме чтения КМ следующие.

Поле **Sample ID [Код образца]** заменится полем **QC ID [Код КК]** (в которое уже введен реальный Код КК), а область **Interpretation [Интерпретация]** заменится на область **QC Conclusion [Заключение КК]**.

5. В области **QC Conclusion [Заключение КК]** детектированные полосы приведены в сравнении с ожидавшимися полосками для данного конкретного контроля (как предустановка **Bio-Rad** в определении теста) вместе с результатами выполнения контролей - "QC PASSED" ([КК ПРОЙДЕН], зеленого цвета), либо "QC FAILED" ([ОШИБКА КК], красного цвета).

Если результат контроля "QC PASSED" [КК ПРОЙДЕН], будет активна кнопка **Далее** ➡. Если требуются другие контроли

(например, положительный контроль после отрицательного контроля), нажмите кнопку **Далее**, удалите картридж считанного контроля из прибора "Geenius Reader" и повторите процедуру для следующего контроля.



Примечание: если результат контроля "QC FAILED" [ОШИБКА КК], ознакомьтесь с разделом Неуспешный контроль.

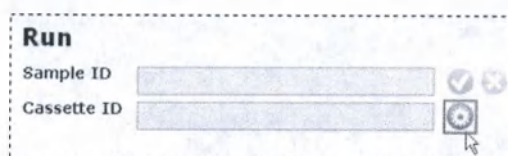


Примечание: результат, полученный для контроля, не может быть отредактирован пользователями. Опция визуальной детекции полосы также недоступна для контроля.

7.4 Альтернативная процедура

Вы можете использовать данную альтернативную процедуру, например, в том случае, если Вы не помните точные коды контролей QC, которые необходимо запустить на выполнение, либо если, по какой-либо причине желательно выполнить КК, хотя система этого и не требует.

1. В окне программы Geenius нажмите кнопку **Run [Постановка]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Run [Постановка]**. В окне **Run [Постановка]** нажмите иконку **Run Control [Запуск контроля]**, находящуюся справа от поля **Cassette ID [Код картриджа]**.



Откроется диалоговое окно **Confirmation [Подтверждение]**.



2. В данном диалоговом окне выберите **Test [Тест]**, для которого желательно выполнить контроль, затем выберите **Control [Контроль]**, который требуется запустить на выполнение.

3. Поставьте картридж с этим идентификатором Код КК и обработайте его соответствующим раствором контроля (соблюдайте инструкции обработки, включенные в листовку-вкладыш набора).
4. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть диалоговое окно **Confirmation [Подтверждение]**. Окно **Run [Постановка]** теперь отображается в режиме QC.
5. Установите картридж в прибор "Geenius Reader". Если к картриджу приклеена этикетка со штрих-кодом, картридж будет считан автоматически. В противном случае откроется окно с просьбой ввести идентификатор Код КК вручную.

7.5 Отчеты о результатах для контролей

Отчет результатов для контролей похож на отчет по результатам для обычных проб (см. раздел **Отчеты о результатах**), за исключением того, что отсутствует раздел **Comments [Комментарии]** в конце отчета и отличается таблица **Interpretation [Интерпретация]**, так как в ней сравниваются детектированные полосы с теми, которые ожидалось для данного типа контроля.

Geenius HIV 1/2 (Quality Control: Negative Control)

Control ID: NC17C0020190306
Cassette ID: 17B002806868
Kit Lot - Exp. Date: 780028 - 15/02/2019
Order date: 07/11/2018 17:19:00
Analysis date: 07/11/2018 17:19:01
Test run by: Date LEE
Test version: 2.0-0US

Reader S/N: OPTAG12622
Geenius version: 2.0.202.002
Last Calibration: 07/11/2018 17:17:10

Image

17B002806868
17B002806868
NC17C0020190306

Interpretation
Interpretation type: Automatic

#	Name	Result	Expected	Compare
1	gp36	Absent	Absent	✓
2	gp140	Absent	Absent	✓
3	p31	Absent	Absent	✓
4	gp160	Absent	Absent	✓
5	p24	Absent	Absent	✓
6	gp41	Absent	Absent	✓
7	CTRL	Present	Present	✓

Conclusion: QC PASSED

Print time: 05/12/2018 11:32
Printed with: Genius v2.0.202.002
Page 1 of 1

Print Close

Данный отчет можно просмотреть или напечатать либо в окне **Results [Результаты]**, установив флажок в соответствующее поле, а затем, нажав кнопку **Print [Печать]**, либо в окне **Archive [Архив]**, если результаты контроля уже экспортированы.

В отличие от проб (см. раздел **Редактирование и подтверждение результатов**), для контролей поля заключения и состояния никогда не являются редактируемыми, даже пользователями уровня "Супервизор". Для целей архивации и экспорта, когда экспорт результатов выполнен пользователем (см. раздел **Сохранение и экспорт результатов**), результаты контролей всегда архивированы и экспортированы, безотносительно к тому, какое сделано **Conclusion [Заключение]** - "QC PASSED" [КК ПРОЙДЕН] или "QC FAILED" [ОШИБКА КК].

Как-либо заблокировать экспорт результата контроля невозможно. Даже если контроль (QC) был добавлен в список заказов вручную, как описано в разделе Ввод заказов тестов вручную и установлен флажок в поле "Blocked" ["Заблокирован"] (к данному контролю (QC) добавлена пиктограмма "Blocked" ["Заблокирован"]  в окне **Worklist [Список работ]**), это не мешает архивации и экспорту результата. При этом соответствующий контроль "заказ теста" не будет очищен в окне **Worklist [Список работ]** и потребуются удалить его из списка работ вручную. Чтобы этого избежать и, если Вы добавили заказы теста для контролей (КК) в окно **Worklist [Список работ]** (что не является обычной процедурой), удостоверьтесь в том, что они не заблокированы.

7.6 Неуспешный контроль

Если контроль (QC) неуспешен:

1. Обработайте другой картридж из того же набора раствором того же контроля и считайте его.
2. Если контроль снова не успешен, обработайте другой картридж из того же набора реагентов раствором нового контроля (если Код КК другой, то сначала проделайте все необходимое, чтобы декларировать партию набора снова, с новым контролем (как описано в разделе Редактирование и удаление партий реагентов).
3. Если данный контроль опять неуспешен, не используйте какие-либо картриджи из данного набора реагентов и обратитесь в службу технической поддержки компании **Bio-Rad**.

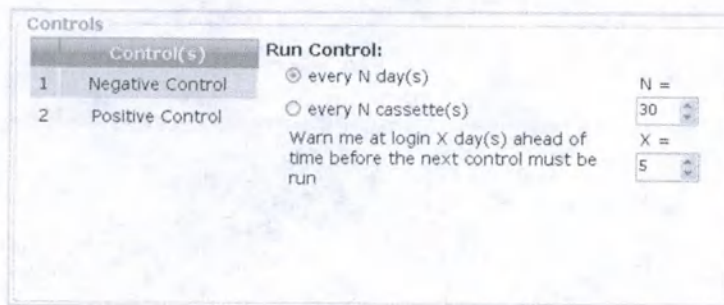
7.7 Опции управления контролями

Программное обеспечение (Geenius Software) включает функцию безопасности, которая гарантирует, что для данного набора реагентов контроли будут тестированы успешно до того, как можно будет считать какой-либо картридж с тестом из данного набора реагентов. Затем данная функция применяется регулярно, то есть через неделю, через месяц, через каждые 50 картриджей ...).

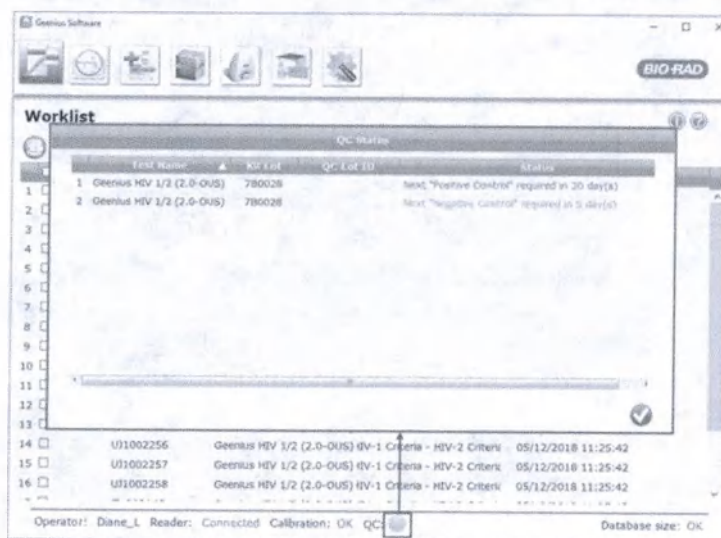
Данное требование не может быть отменено полностью, однако Вы можете (если являетесь пользователем уровня "Супервизор" - см. раздел Группы пользователей и права доступа пользователей) указать, насколько часто будут повторно тестироваться контроли.

Для этого:

1. Нажмите **Setup [Настройки]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Setup [Настройки]**.
2. В окне **Setup [Настройки]** выберите вкладку **Tests [Тесты]**.
3. В списке **Test [Тест]** в левой части окна, выберите тест, для которого требуется отредактировать настройки управления контролями. В зоне **Controls [Контроли]** будут отображены соответствующие контроли.



4. Выберите первый контроль. Текущие настройки для этого контроля отображаются в зоне **Run Control [Запустить контроль]**.
5. Отредактируйте эти настройки, как требуется.
 Например, если выбрана опция **every N days [каждые N дней]** с **N = 30** и **X = 5**, потребуется тестировать новый картридж с контролями через каждые 30 дней; за 5 дней до этого события пиктограмма индикатора **КК** на панели состояния изменит цвет с зеленого на оранжевый. Если в любой момент нажать на эту иконку, то будет выведена информация о том, когда состоится следующий контроль.



Когда иконка имеет оранжевый цвет, можно продолжать считывать картриджи. Когда период выдачи предупреждения (в данном случае 5 дней) истечет, иконка индикатора **КК** изменит цвет на красный, после чего считывать картриджи с пробами не удастся до тех пор, пока не будут протестированы все требующиеся контроли. Фаза "предупреждения" (оранжевая иконка) позволит Вам избежать срочного запуска новых контролей в тот момент, когда требуется считывать картриджи с пробами, которые уже обработаны. "Дни" - это календарные дни, вне зависимости от того, когда использовался прибор "Geenius Reader" или нет в течение заданного периода времени.

"Дни" - это календарные дни, вне зависимости от того, когда использовался прибор "Geenius Reader" или нет в течение заданного периода времени.

Если выбрана опция **every N cassettes** [каждые N картриджей] с **N = 60** и **X = 20**, потребуется тестировать новый картридж контролей всякий раз по завершении тестирования 60 картриджей; иконка индикатора **КК** на панели состояния изменит цвет на оранжевый, когда останется 20 картриджей, то есть тогда, когда начнется считывание 40 -го картриджа.

6. Нажмите кнопку **Save [Сохранить]**, чтобы сохранить настройки и повторить эту процедуру для следующего контроля.

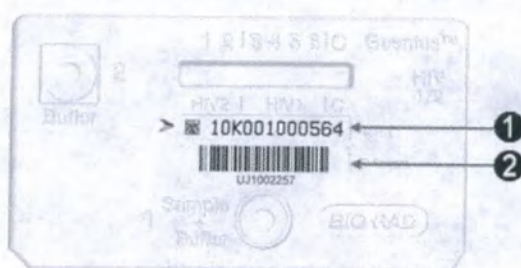
Можно также отредактировать эти настройки, когда импортирован и активирован готовый тест.

8 Управление штрих-кодом

Тестовые картриджи **Bio-Rad**, используемые с прибором "Geenius Reader", обычно имеют два штрих-кода:

- Один для Кода картриджа.
- Один для Код образца (на этикетке, которая наклеивается оператором).

К примеру, так выглядит корпус картриджа "Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay".



①	Штрих-код картриджа
②	Штрих-код пробы



Примечание: Однако на некоторых типах картриджей не помещаются два штрих-кода. В таких случаях применяются специальные правила. Пример см. в разделе Картриджи **Genie™ Fast HIV 1/2**.

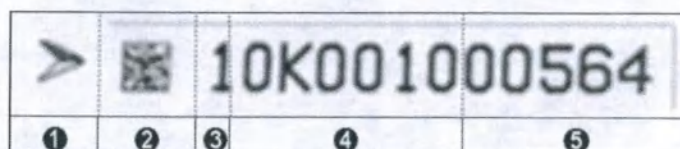
Данная глава содержит следующие разделы:
Штрих-коды картриджа.
Штрих-код пробы.
Справочник по штрих-кодам.

8.1 Штрих-коды картриджа

На тестовых картриджах **Bio-Rad**, на которых помещаются два персональных штрих-кода, этот штрих-код обычно размещается непосредственно на картридже и помечается небольшой стрелкой перед ним. Формат штрих-кодов картриджа и соответствующие настройки штрих-кода в программном обеспечении (Geenius Software) уже введены **Bio-Rad**.

Пример

К примеру, штрих-коды и коды картриджей "Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay" формируются следующим образом.



①	Маленькая стрелка, обозначающая штрих-код картриджа
②	Штрих-код 2-D Data Matrix
③	Код теста (1 цифра)
④	Номер партии набора (6 буквенно-цифровых символов)
⑤	Код картриджа (5 буквенно-цифровых символов)

До считывания штрихового кода картридж проверяется прибором "Geenius Reader" так, как описано в разделе Считывание – стандартная процедура.

Если, по каким-либо причинам штрих-код не считывается, потребуется ввести Код картриджа вручную, как описано в разделе Считывание – особые случаи, в параграфе "Картриджи с нечитаемыми кодами". Введите номер, напечатанный на картридже так, как он отображен в зоне **Preview [Предварительный просмотр]** в окне **Run [Постановка]** (то есть без извлечения картриджа из прибора).

На тестовых картриджах **Bio-Rad**, на которых не помещается индивидуальный штрих-код, код картриджа автоматически генерируется программным обеспечением (Geenius Software). Пример см. в разделе Картриджи Genie™ Fast HIV 1/2.

8.2 Штрих-код пробы

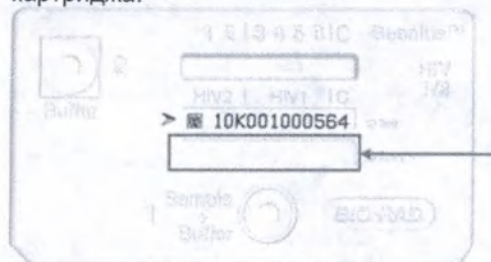
Если возможно, рекомендуется использовать этикетки со штрих-кодом для идентификации образцов. Коды образцов могут включать до 20 буквенно-цифровых символов. Не буквенно-цифровые символы не допустимы, кроме нижнего подчеркивания "_" и дефиса "-".

Расположение этикетки со штрих-кодом

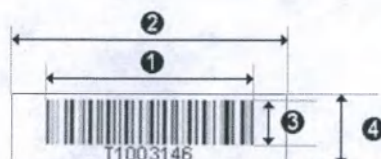
Для идентификации пробы рекомендуется всегда использовать этикетки со штрих-кодом (не более 20 буквенно-цифровых символов). Расположите этикетку в соответствующем месте картриджа. В зависимости от типа картриджа могут меняться как рекомендуемые размеры этикетки, так и место ее расположения.

Пример

На картриджах "Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay" помещайте штрих-код образца в указанном месте, чуть ниже штрих-кода и кода картриджа.



Рекомендуемые размеры.



1	35 мм
2	40 мм (макс.)
3	5 мм
4	10 мм (макс.)

При наклеивании этикетки на картридж старайтесь наклеить ее точно по центру, в указанном месте, так, чтобы не была закрыта какая-либо часть штрих-кода картриджа.

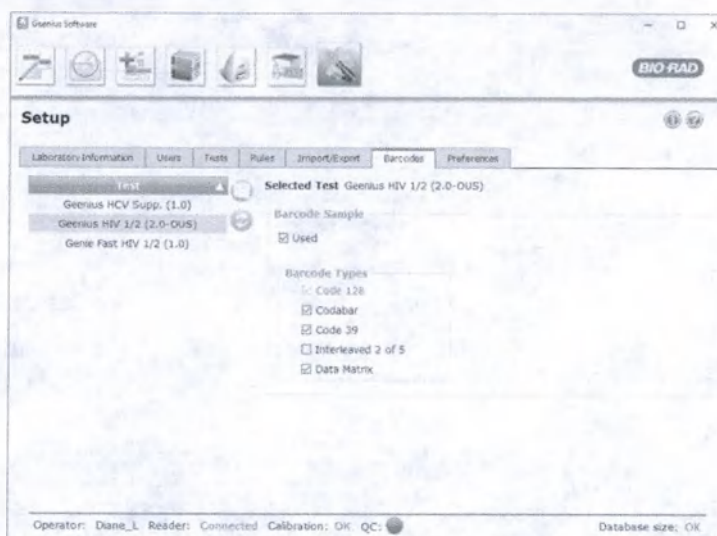
Подробнее о нанесении штрих-кодов образцов на картриджи Genie™ Fast HIV 1/2 см. раздел Картриджи Genie™ Fast HIV 1/2.

Тип штрих-кода

Настройки штрих-кодов проб могут быть отредактированы так, чтобы пользователи могли адаптировать их к типу этикеток со штрих-кодами, которые они обычно используют.

Для того чтобы отредактировать настройки штрих-кода:

1. Нажмите **Setup [Настройки]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Setup [Настройки]**.
2. В окне **Setup [Настройки]** выберите вкладку **Barcodes [Штрих-коды]**.



3. В списке **Test [Тест]** выберите тест, для которого требуется просмотреть или отредактировать настройки штрих-кода. Текущие определенные параметры отображаются в правой части вкладки.
4. Убедитесь, что отмечен флажок **Used [Используемые]**. В области **Barcode Types [Типы штрих-кодов]** выберите тип(ы) штрих-кодов, которые будут использоваться для образцов.
Доступные типы штрих-кодов: Code 128, Codabar, Code 39, Interleaved 2 of 5 и Data Matrix.
Если всегда используется один тип штрих-кодов для образцов, рекомендуется снимать остальные флажки. В частности, если выбрать тип Interleaved 2 of 5, может произойти конфликт.
Невозможно отменить выбор типа Code 128, поскольку он используется на этикетках контролей (КМ) Bio-Rad.
5. Если Вы изменили настройки **Barcode Type [Типы штрих-кодов]**, нажмите кнопку **Save [Сохранить]**, чтобы сохранить изменения (для возврата предшествующих настроек нажмите кнопку **Reset [Переустановка]**).



Примечание: В редких случаях при выборе штрих-кодов типа Codabar возникали ошибки чтения. Поэтому рекомендуется по возможности пользоваться более надежными типами штрих-кодов (напр. Code 128 или Data Matrix).

При считывании кассеты надлежащей практикой является всегда проверять соответствие идентификационного номера образца в поле **Sample ID [Идентификационный номер образца]** в окне **Run [Выполнение]** и номера на кассете, показанного ниже в окне **Preview [Предварительный просмотр]**.

Если Вы никогда не используете штрих-коды для кодов проб (не рекомендуется!), то можете снять флажок в поле **Used [Используемые]**.

8.3 Справочник по штрих-кодам

Штрих-код партии набора

Тип штрих-кода = Code 128 (обычно);
Общее число символов = 14;
Первый символ (цифра) = код теста;
Второй символ (буквенно-цифровой) = код местонахождения изготовителя;
Следующие 6 символов (буквенно-цифровых) = код партии;
Последние 6 символов (цифры) = Дата окончания срока годности (формат даты = ГГММДД).

Пример

1S7B0028190215

Штрих-код картриджа

Тип штрих-кода = двумерный;
Общее число символов = 12;
Первый символ (цифра) = код теста;
Следующие 6 символов (буквенно-цифровые) = код партии;
Последние 5 символов (цифры) = Индивидуальный Код картриджа

Пример

17B002806882

Штрих-коды контролей (QC)

Тип штрих-кода = Code 128 (обычно);
Общее число символов = 15;
Первые 2 символа = Тип контроля (например, NC для отрицательных контролей, PC для положительных контролей);
Третий символ (цифра) = код теста;
Следующие 6 символов (буквенно-цифровые) = код партии;
Последние 6 символов (цифры) = Дата окончания срока годности (формат даты = ГГММДД).

Пример

PC17C0030180530

Штрих-коды проб

Ожидается, что не будут использоваться специальные символы или последовательности символов. Подробнее об этом см. раздел Штрих-код пробы.

9 Управление учетными записями пользователей

Данная глава содержит следующие разделы:
 Группы пользователей и права доступа пользователей.
 Создание учетных записей пользователей.
 Изменение или отключение учетных записей пользователей.
 Ошибки регистрации.
 Управление паролями.

9.1 Группы пользователей и права доступа пользователей

Предустановлены две группы пользователей:

- "Supervisor" [Супервизор]
- "Lab Tech" [Лаборант]

Группа "Supervisor" предназначена для руководителей и старшего персонала лабораторий. Супервизором должен быть человек с биологическим образованием и несколькими годами опыта в сфере диагностики инфекционных заболеваний. Супервизор имеет право инструктировать постоянных пользователей по использованию продукции компании **Bio-Rad**, включая прибор "Geenius Reader", соответствующие картриджи и реактивы.

Группа "Lab Tech" предназначена для постоянных пользователей прибора "Geenius Reader", соответствующих картриджей и реактивов. Пользователи группы "Lab Tech" выполняют тесты каждый день, под наблюдением и ответственностью руководителя лаборатории.



Назначение операторов в конкретные группы пользователей в соответствии с описанными выше правами доступа находится в сфере ответственности руководителя лаборатории.

В следующей таблице представлено сравнение прав доступа между обеими группами пользователей.

Окно/Вкладка/Функция	"Supervisor" [Супервизор]	"Lab Tech" [Лаборант]	Комментарий
Окно Worklist [Рабочий список]			
Импорт рабочих списков	✓	✓	
Добавление ордеров	✓	✓	
Удаление ордеров	✓	✓	
Изменение ордеров	✓	✓	
Печать рабочих списков	✓	✓	

Окно/Вкладка/Функция	"Supervisor" [Супервизор]	"Lab Tech" [Лаборант]	Комментарий
Окно Run [Выполнение]			
Считывание кассет с образцами	✓	✓	
Считывание проверок контроля качества	✓	✓	
Визуальное определение полос	⊘	⊘	Визуальное определение полос может быть использовано (пользователями обеих групп) только в том случае, если эта опция была включена супервизором при импорте теста. Подробнее см. в разделе Визуальное определение полоски.
Изменение статусов	✓	✓	
Блокирование результатов	✓	✓	
Добавление комментариев	✓	✓	
Окно Results [Результаты]			
Изменение интерпретаций и статусов	✓	⊘	Пользователи с уровнем доступа "Lab Tech" могут изменять только результаты со статусом "To be validated" [Ожидает подтверждения].
Печать индивидуальных отчетов	✓	✓	
Печать сводных отчетов	✓	✓	
Экспорт в файл PDF	✓	✓	
Экспорт в LIS и архивирование	✓	✓	
Использование фильтров поиска	✓	✓	
Окно Archives [Архивы]			
Использование фильтров поиска	✓	✓	
Импорт файлов архива	✓	✓	
Печать индивидуальных отчетов	✓	✓	
Печать сводных отчетов	✓	✓	
Экспорт в файл PDF	✓	✓	
Повторный экспорт в LIS	✓	✓	
Переключение между текущим и предыдущими архивами	✓	✓	
Окно Instrument [Прибор]			
Вкладка Status [Состояние]	✓	✓	
Вкладка Information [Информация]	✓	✓	
Вкладка Log [Журнал]	✓	✓	
Вкладка Maintenance [Обслуживание]	✓	✓	
Окно Kit Lots [Серии наборов]			
Добавление серий наборов	✓	✓	
Изменение серий наборов	✓	✓	
Блокировка/разблокировка серий наборов	✓	✓	

Окно/Вкладка/Функция	"Supervisor" [Супервизор]	"Lab Tech" [Лаборант]	Комментарий
Окно Setup [Установки]			
Вкладка Laboratory Information [Информация о лаборатории]	✓	⊘	Пользователи с уровнем доступа "Lab Tech" могут просматривать эту вкладку, но не менять ее содержимое.
Вкладка Users [Пользователи]	✓	✗	У пользователей с уровнем доступа "Lab Tech" нет доступа к этой вкладке. Эта вкладка не отображается.
Вкладка Tests [Тесты]	✓	⊘	Пользователи с уровнем доступа "Lab Tech" могут просматривать эту вкладку, но не менять ее содержимое.
Вкладка Rules [Правила]	✓	✗	У пользователей с уровнем доступа "Lab Tech" нет доступа к этой вкладке. Эта вкладка не отображается.
Вкладка Import/Export [Импорт и экспорт]	✓	⊘	Пользователи с уровнем доступа "Lab Tech" могут просматривать эту вкладку, но не менять ее содержимое.
Вкладка Barcodes [Штрих-коды]	✓	✓	
Вкладка Preferences [Параметры]	✓	⊘	На этой вкладке пользователи с уровнем доступа "Lab Tech" могут использовать только функцию Change password [Сменить пароль] для изменения собственного пароля.

9.2 Создание учетных записей пользователей



Примечание: Только пользователи с уровнем доступа "Supervisor" могут создавать новые учетные записи пользователей.

По умолчанию существует только одна предварительно созданная учетная запись "Supervisor", которая используется для первого входа в систему, как описано в разделе Начало и завершение работы с программным обеспечением.



Руководитель лаборатории должен создать отдельную учетную запись для каждого пользователя, допущенного к работе со считывателем Geenius™, включая себя.

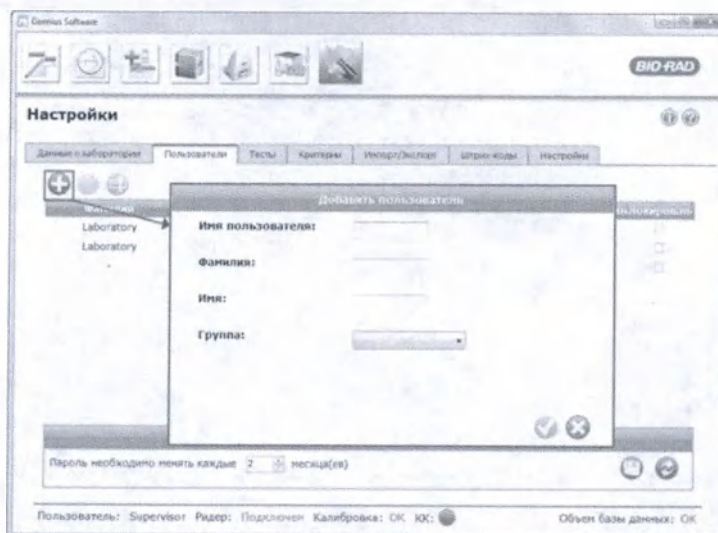


Примечание: Существующая по умолчанию учетная запись "Supervisor" должна оставаться незанятой и использоваться для обеспечения безопасности. Ее пароль должен храниться в секрете.

Для создания нового пользователя:

1. Нажмите **Setup [Настройки]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Setup [Настройки]**.

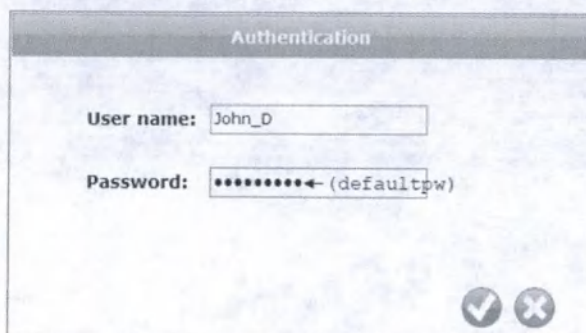
2. В окне **Setup [Настройки]** выберите вкладку **Users [Пользователи]**.
3. Нажмите кнопку **Добавить пользователя**.



4. Введите требуемые данные (должны быть заполнены все поля). Никакого специального форматирования не требуется. В идентификаторе **Username [Имя пользователя]** (имя, которое потребуется вводить в начале каждой сессии работы с программным обеспечением) заглавные и строчные буквы не различаются.
5. В раскрывающемся списке **Group [Группа]** выберите соответствующую группу пользователей.
6. Для сохранения введенной информации нажмите **ОК**. Теперь в список будет добавлен новый пользователь. Перед тем, как начинать пользоваться программным обеспечением **Geenius™**, новые пользователи должны задать свои пароли так, как описано ниже.

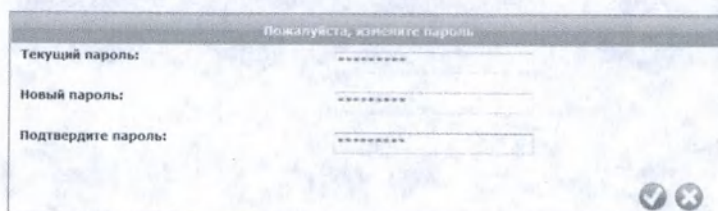
Новые пользователи - Первый пароль

1. Когда вы впервые входите систему как новый пользователь, введите свое имя в поле **User name [Пользователя]**, и пароль по умолчанию в поле **Password [Пароль]**. Пароль по умолчанию - "defaultpw" без кавычек (для всех пользователей на всех языках).



The image shows a dialog box titled "Authentication". It contains two input fields: "User name:" with the text "John_D" entered, and "Password:" with a masked password "*****" and a hint "(defaultpw)" to its right. At the bottom right of the dialog are two circular buttons: one with a checkmark (OK) and one with an 'X' (Cancel).

2. После ввода пароля, назначенного по умолчанию, и нажатия на кнопку **ОК** откроется диалоговое окно (см. ниже), которое позволяет задать свой индивидуальный пароль.



The image shows a dialog box titled "Пожалуйста, выберите пароль." (Please select a password). It contains three input fields: "Текущий пароль:" (Current password) with a masked password "*****", "Новый пароль:" (New password) with a masked password "*****", and "Подтвердите пароль:" (Confirm password) with a masked password "*****". At the bottom right of the dialog are two circular buttons: one with a checkmark (OK) and one with an 'X' (Cancel).

3. Введите пароль, назначенный по умолчанию еще раз ("defaultpw") в поле **Current Password** [Текущий пароль]. Затем введите свой новый пароль в поле **New Password** [Новый пароль], а затем еще раз – в поле **Confirm Password** [Подтвердить пароль].
4. Нажмите **ОК** (если кнопка **ОК** неработоспособна, то это означает, что пароли, которые Вы ввели в поля **New Password** [Новый пароль] и **Confirm Password** [Подтвердить пароль] не совпадают. Удалите их и попробуйте зарегистрироваться снова).

9.3 Изменение или отключение учетных записей пользователей



Примечание: Только пользователи с уровнем доступа "Supervisor" могут изменять или отключать учетные записи пользователей.

Для того чтобы отредактировать данные существующего пользователя:

1. Выберите пользователя в списке, затем нажмите кнопку **Edit User** [Редактировать данные пользователя]. Откроется окно **Edit User** [Редактирование данных пользователя].
2. В этом диалоговом окне можно отредактировать поля **Last name** [Фамилия] и **First name** [Имя], либо изменить группу **Group** [Группа], к которой принадлежит пользователь (например, если требуется, чтобы пользователь уровня "Лаборант" стал "Супервизором"), однако имя пользователя **Username** [Имя пользователя] изменить невозможно.
3. По завершении нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения.

Для того чтобы заблокировать существующего пользователя:

1. Выберите этого пользователя в списке, затем снимите флажок в столбце **Enabled** [Активирован].



Примечание: после того, как пользователи будут созданы, удалить их невозможно, их можно только заблокировать.



Примечание: если после выбора пользователя в списке соответствующее поле в столбце "Активирован" остается неактивным (серого цвета), то это означает, что у Вас нет прав на активацию или блокирование данного пользователя. Например, так произойдет, если Вы выберете в списке свое имя. Даже если Вы – пользователь уровня "Супервизор", Вам не удастся заблокировать себя.

9.4 Ошибки регистрации

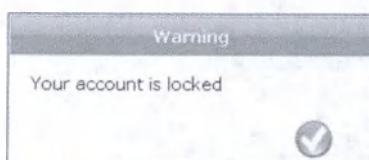
Если при регистрации в начале сессии работы с программным обеспечением введено неправильное имя пользователя, в диалоговом окне **Authentication [Аутентификация]** будет отображено сообщение об ошибке (выделено красным цветом).



Проверьте введенную информацию и попытайтесь зарегистрироваться снова. Помните о том, что в **Username [Имя пользователя]** прописные и строчные буквы не различаются, а в пароле **Password [Пароль]** – РАЗЛИЧАЮТСЯ.

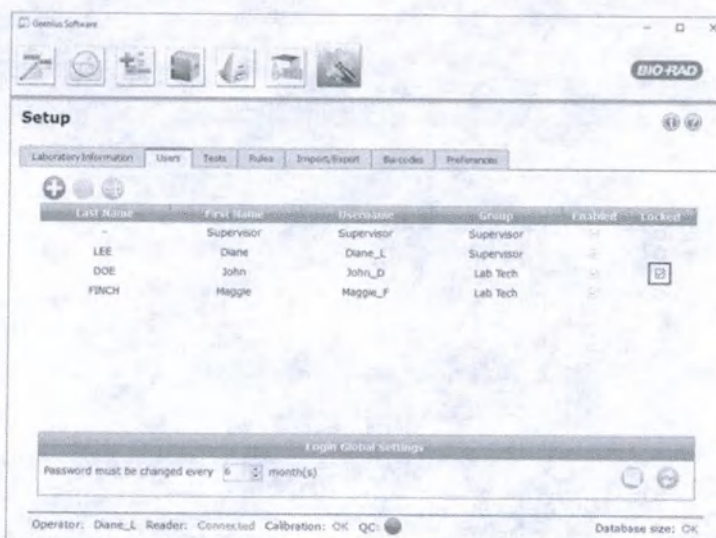


Примечание: После пяти (5) безуспешных попыток, Ваша учетная запись будет заблокирована!



Если это произошло:

1. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно с предупреждением.
2. В диалоговом окне **Authentication [Аутентификация]** нажмите кнопку **Отмена**, чтобы выйти из программного обеспечения.
3. Попросите помочь Вам пользователя уровня "Супервизор".
Чтобы разблокировать Вашу учетную запись, пользователь уровня "Супервизор" должен сделать следующее: Зарегистрироваться со своим именем пользователя и паролем.
Нажать иконку **Setup [Настройки]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Setup [Настройки]**. Выбрать вкладку **Users [Пользователи]**.



Выбрать Ваше имя пользователя в списке и снять флажок в столбце **Locked [Заблокирован]**.



Примечание: автоматического сброса Вашего пароля не произойдет. В следующий раз, при регистрации Вам необходимо будет ввести свой обычный пароль. Если Ваша учетная запись была заблокирована по той причине, что Вы забыли свой пароль, попросите пользователя уровня "Супервизор" переустановить его так, как описано в разделе Управление паролями, раздел "Забытый пароль".



Примечание: Если вы - единственный пользователь с уровнем доступа "Supervisor" в вашей лаборатории, и ваша учетная запись заблокирована, вы можете разблокировать ее через существующую по умолчанию учетную запись "Supervisor".

Если по какой-либо причине сделать это не удастся (например, утерян пароль от существующей по умолчанию учетной записи "Supervisor"), обратитесь за помощью в Службу технической поддержки компании Bio-Rad.

Приведенное выше сообщение об ошибке регистрации отображается также и в том случае, если пытается зарегистрироваться заблокированный пользователь (даже если введенные имя пользователя и пароль – правильные).

9.5 Управление паролями



Примечание: в паролях заглавные и строчные буквы различаются! Пароли должны включать не менее 6 буквенно-цифровых символов. Допускаются также пробелы и следующие символы "_ - ." (подчеркивание, дефис, возврат каретки).



Примечание: при любых изменениях паролей (добровольная смена пароля, смена по истечении срока действия предыдущего пароля, забытый пароль), новый пароль должен отличаться от пяти предыдущих использовавшихся паролей.

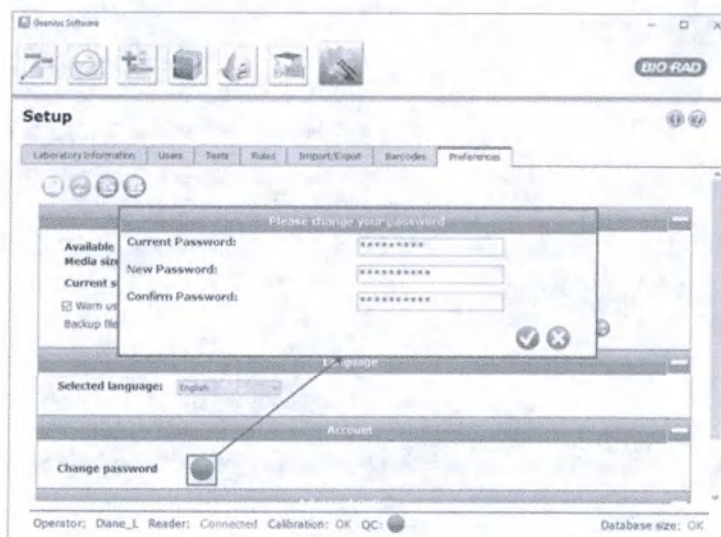
Новые пользователи - Первый пароль

Инструкции по установке первого пароля для нового пользователя см. в разделе Создание учетных записей пользователей.

Изменение существующего пароля

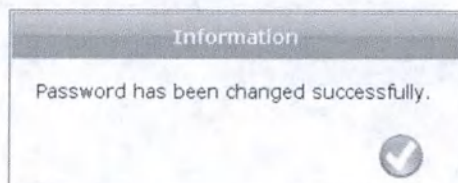
Если Вы хотите изменить свой пароль:

1. Нажмите **Setup** [Настройки] на панели инструментов, чтобы открыть окно **Setup** [Настройки].
2. В окне **Setup** [Настройки] выберите вкладку **Preferences** [Настройки].
3. На вкладке **Preferences** [Настройки], нажмите кнопку **Change Password** [Смена пароля].



4. Введите Ваш текущий пароль в поле **Current Password** [Текущий пароль]. Затем введите свой новый пароль в поле **New Password** [Новый пароль], а затем еще раз – в поле **Confirm Password** [Подтвердить пароль].

5. Нажмите **ОК** (если кнопка **ОК** неработоспособна, то это означает, что пароли, которые Вы ввели в поля **New Password [Новый пароль]** и **Confirm Password [Подтвердить пароль]** не совпадают. Удалите их и попытайтесь зарегистрироваться снова). Будет отображено сообщение, оповещающее о том, что Ваш пароль был изменен.



6. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно.

Истек срок действия пароля

В отличие от добровольной смены пароля, описанной выше, Вам потребуется менять пароль по истечении срока его действия. При настройках, назначенных по умолчанию, срок действия пароля составляет 2 месяца, однако пользователи уровня "Супервизор" могут отредактировать эти настройки.

Для того чтобы отредактировать настройки срока действия пароля:

1. Нажмите **Setup [Настройки]** на панели инструментов и выберите вкладку **Users [Пользователи]**.
2. В нижней части этой вкладки отредактируйте значение в поле **Password must be changed every [...] months [Пароль должен меняться каждые (...) месяцев]**. Допустимыми являются значения от 1 до 12 месяцев.
3. Нажмите кнопку **Save [Сохранить]**.

После того, как срок действия пароля истечет, при попытке регистрации откроется диалоговое окно **Please change password [Пожалуйста, смените пароль]**, в котором можно задать новый пароль. Заполните поля так, как описано выше, в параграфе, посвященном добровольной смене пароля.

Забытый пароль

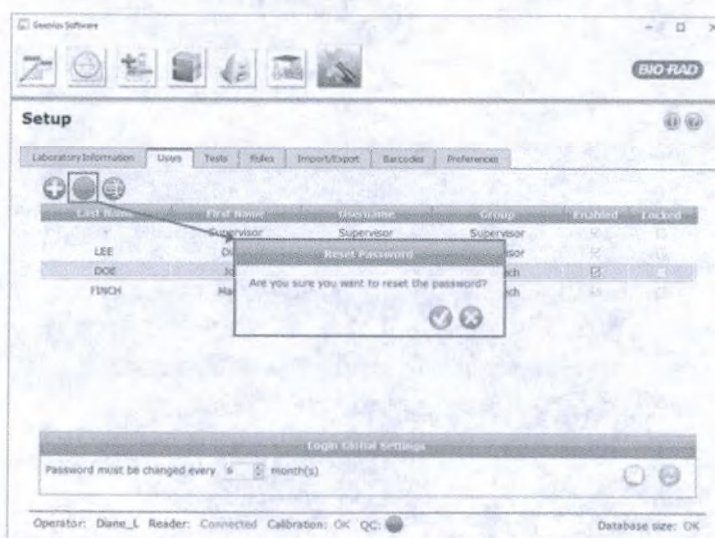
Если Вы забыли свой пароль, его необходимо очистить или сбросить; только после этого можно будет задать новый пароль.



Примечание: сбрасывать пароли разрешено только пользователям уровня "Супервизор". Если Вы пользователь уровня "Лаборант", то Вам потребуется помощь пользователя уровня "Супервизор".

Процедура сброса пароля следующая:

1. Нажмите **Setup [Настройки]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Setup [Настройки]**.
2. В окне **Setup [Настройки]** выберите вкладку **Users [Пользователи]**.
3. В списке пользователей выберите пользователя, пароль которого необходимо сбросить.
4. Нажмите кнопку **Reset password [Заменить пароль]**. Будет отображено сообщение с запросом подтвердить сброс пароля.



5. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно с сообщением. Пароль будет очищен и заменен паролем, назначенным по умолчанию "defaultpw".

Пользователь, который входит в систему первый раз после сброса пароля, должен ввести "defaultpw" без кавычек в качестве пароля в диалоговом окне **Authentication [Аутентификация]** и задать новый пароль, как описано в разделе **Создание учетных записей пользователей для новых пользователей**.

В этом случае, как и ранее, новый пароль должен отличаться от пяти предшествующих паролей.

Сброс пароля после восстановления базы данных

При восстановлении ранее сохраненной базы данных, как описано в разделе **Восстановление базы данных**, будут также восстановлены пароли всех пользователей, которые были действительны на тот момент, а не текущие пароли.

После восстановления базы данных все пароли необходимо сбросить. Для сброса паролей, руководитель лаборатории должен сперва очистить все пароли (включая свой собственный), как описано в предыдущем параграфе. Затем каждый пользователь должен задать новый пароль при следующем входе в систему.

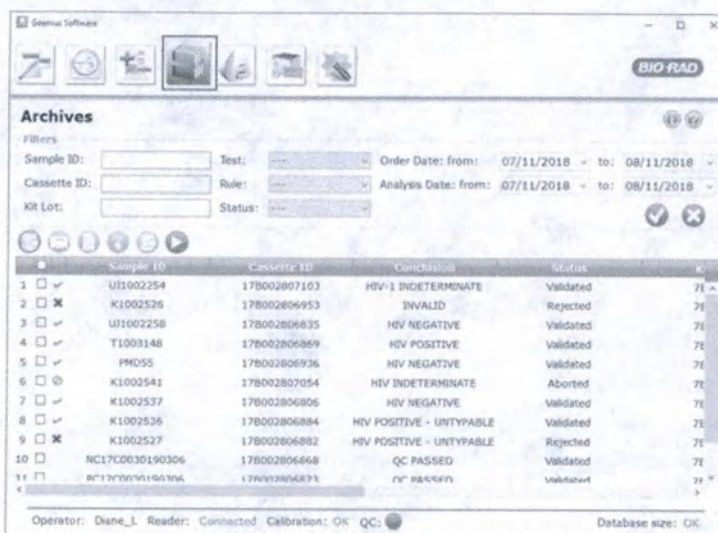
10 Архивы и протоколы

Данная глава содержит следующие разделы:

- Просмотр текущего архива.
- Просмотр ранее созданных архивов.
- Просмотр текущего журнала.
- Просмотр ранее созданных журналов.
- Экспорт архивов и журналов.

10.1 Просмотр текущего архива

Нажмите иконку **Archives [Архивы]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Archives [Архивы]**.



В этом окне можно просмотреть текущий архив. Текущий архив содержит все результаты, которые были экспортированы в ЛИС, а также результаты, имеющие состояние "Aborted" (Прерваны) (Результаты "Прерваны" архивируются, но не экспортируются в ЛИС; дальнейшую информацию см. в разделе Сохранение и экспорт результатов). Для того чтобы развернуть окно на весь экран и видеть больше столбцов, воспользуйтесь иконкой **Развернуть окно**, которая находится в правом верхнем углу окна.

Пиктограмма	Описание
	Кнопка Search [Поиск] – поиск при выбранных опциях фильтра.
	Кнопка Reset [Сброс] – удаляет фильтр и отображает все архивированные результаты.

Пиктограмма	Описание
	Кнопка Import archive [Импортировать архивный файл] – импортирует ранее созданный архив. Более подробную информацию см. в разделе Просмотр ранее созданных архивов.
	Кнопка Print [Печать] - открывает детализированный отчет о результатах для выбранных заархивированных результатов.
	Кнопка Print summary [Сводный отчет] – открывает сводный отчет о всех выбранных заархивированных результатах.
	PDF Export [Экспорт в PDF] - Экспорт выбранных результатов в отдельные PDF-файлы.
	Export Results [Экспортировать результаты] - экспортирует выбранные результаты в файлы CSV или ASTM.
	Кнопка Open archive [Открыть архив] – выполняет переключение с текущего архива на ранее созданный архив и обратно. Дальнейшую информацию см. в разделе Просмотр ранее созданных архивов.
	Кнопка Close archive [Закрыть архив] – возврат обратно, к текущему архиву. Дальнейшую информацию см. в разделе Просмотр ранее созданных архивов.
	Поле с флажком – установите флажок, если требуется напечатать соответствующий отчет о результате. Для того чтобы одним щелчком выбрать все результаты, установите флажок в заголовке этого столбца.
	Иконка состояния "Validated" [Подтвержден]
	Иконка состояния "Rejected" [Отвергнут]
	Иконка состояния "Aborted" [Отменен]

Чтобы отсортировать таблицы, нажмите на заголовок столбца. Ширину столбца можно отрегулировать, кликните мышью по ограничителям столбца и перетаскивая их в новые позиции.

Окно **Archives** [Архивы] имеет несколько фильтров. Для того чтобы отфильтровать результаты, представленные в архиве, введите данные в одно из полей опций фильтра (либо используйте раскрывающиеся списки для выбора опций); затем нажмите кнопку **Search** [Поиск]. Для того чтобы удалить фильтр и вернуться к просмотру архивированных результатов, нажмите кнопку **Reset** [Сброс]. Опции фильтров при совместном применении, складываются.

Можно использовать символы-заместители. Например, если ввести "K100*" в поле **Sample ID** [Код образца], а затем нажать кнопку **Search**

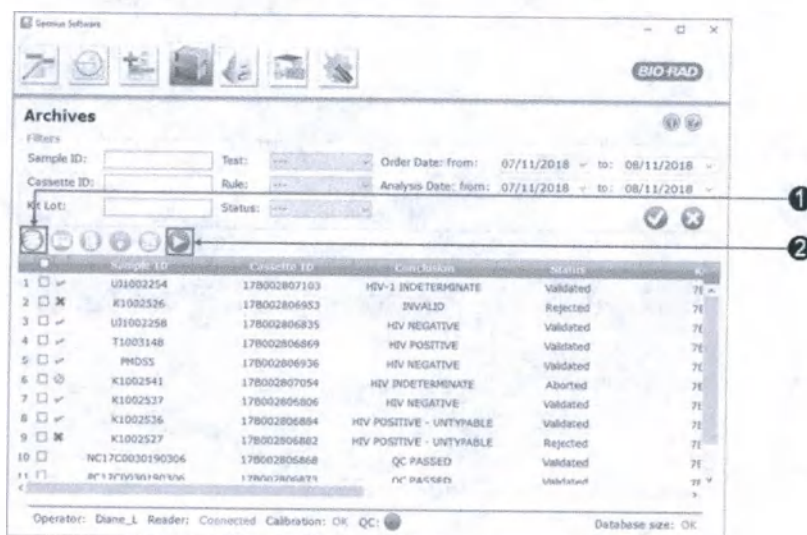
[Поиск], то будут показаны все пробы с кодом, начинающимися с "K100".

Кнопка **PDF Export [Экспорт в PDF]** в окне **Archives [Архивы]** работает точно так же, как кнопка **PDF Export [Экспорт в PDF]** в окне **Результаты** (см. раздел **Экспорт в PDF**).

Кнопка **Export Results [Экспорт результатов]** в окне **Archives [Архивы]** предназначена для «второго шанса» экспорта. Чтобы результат было видно в окне **Archives [Архивы]**, он должен быть уже один раз экспортирован с помощью кнопки **Export Results [Экспорт результатов]**, которая находится в окне **Results [Результаты]** (см. раздел **Сохранение и экспорт результатов**). Тем не менее, если по какой-либо причине (сбой сети, неправильные настройки ...) этот первый экспорт не удался, кнопка **Export Results [Экспорт результатов]** в окне **Archives [Архивы]** позволяет выполнить второй экспорт результата.

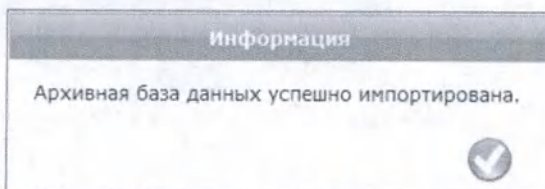
10.2 Просмотр ранее созданных архивов

Для просмотра ранее созданного архива (то есть архива, который уже был экспортирован как часть резервной копии базы данных – см. раздел **Экспорт архивов и журналов**) необходимо сначала еще раз импортировать его, а затем открыть.



1. Нажмите кнопку **Import archive [Импортировать архивный файл]**. Откроется стандартное диалоговое окно Windows™ **Open [Открыть]**. Перейдите к папке, в которой Вы сохранили экспортированные файлы базы данных (файлы *.bak), выберите требуемый файл, затем щелкните **Open [Открыть]**, чтобы начался процесс импорта архива. Если архив содержит много результатов, обработка может занять некоторое время (отображается индикатор

хода выполнения). В конце процесса импорта будет отображено следующее сообщение:



- Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно с сообщением, затем нажмите кнопку **Open current archive [Открыть текущий архив]** , чтобы импортированный архив появился в окне **Archives [Архивы]**. Кнопка **Open current archive [Открыть текущий архив]** заменится кнопкой **Close archive [Заккрыть архив]** .



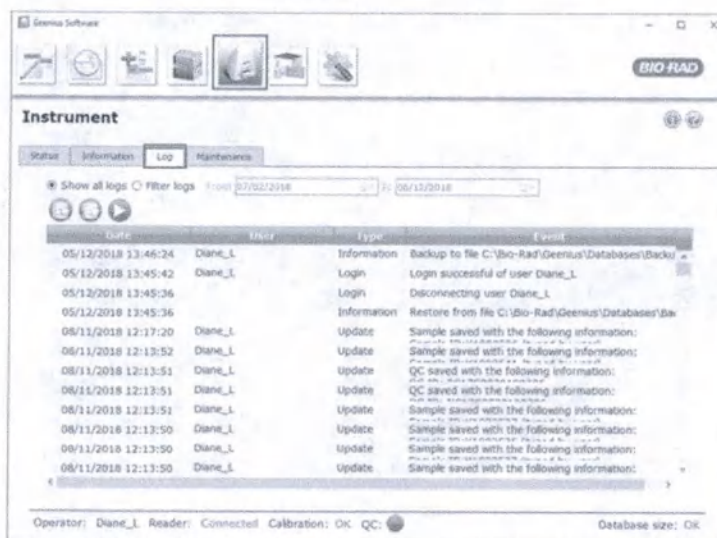
После того, как предыдущий архив снова импортирован, можно, используя кнопки **Open current archive [Открыть текущий архив]** и **Close archive [Заккрыть архив]** переключаться с просмотра текущего архива на просмотр архива, импортированного повторно (и обратно).

За одну операцию можно повторно загрузить только один ранее созданный архив. Это означает, что если Вы повторите процесс импорта для другого предшествующего архива, первый предшествующий архив будет переписан новым, повторно импортированным архивом. Однако это не оказывает влияния на сохраненные файлы *.bak базы данных, поэтому, если необходимо, один и тот же архив можно повторно импортировать несколько раз. Опции фильтра можно использовать для повторно импортированных архивах точно так же, как и для текущего архива.

10.3 Просмотр текущего журнала

Для того чтобы открыть текущий журнал.

1. Нажмите **Instrument [Прибор]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Instrument [Прибор]**.
2. В окне **Instrument [Прибор]** выберите вкладку **Журнал**.



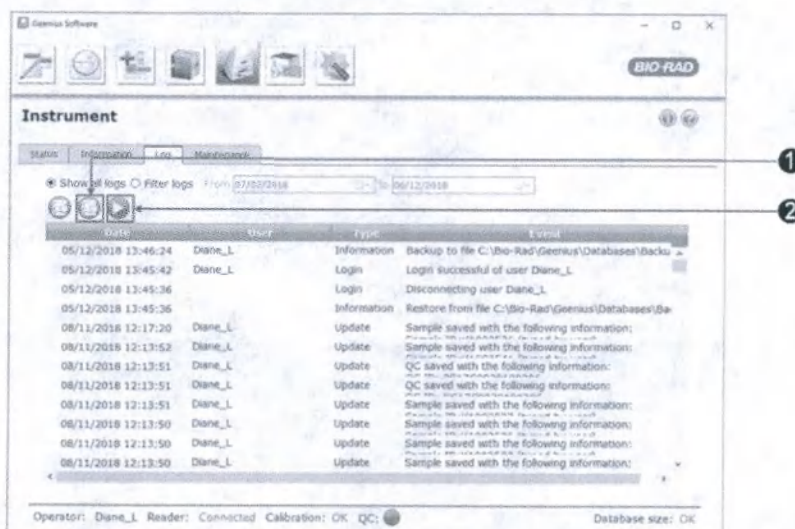
В текущем журнале отражены все операции пользователя и события программного обеспечения, записанные начиная с того момента, когда окно было последний раз очищено или сброшено (очистить или сбросить содержимое окна журнала можно в течение процесса резервного копирования базы данных – см. раздел Резервное копирование базы данных).

Пиктограмма	Описание
	Кнопка Export selected log to CSV [Экспорт выбранного журнала в файл CSV] – экспортирует журнал, отображенный на экране дисплея, в файл *.csv.
	Кнопка Import an archive file [Импорт архивного файла] – импортирует ранее созданный журнал. Дальнейшую информацию см. в разделе Просмотр ранее созданных журналов.
	Кнопка Open current archive [Открыть текущий архив] – выполняет переключение с текущего журнала на ранее созданный журнал и обратно. Дальнейшую информацию см. в разделе Просмотр ранее созданных журналов.
	Кнопка Close archive [Закрыть архив] – возвращает к текущему журналу. Дальнейшую информацию см. в разделе Просмотр ранее созданных журналов.

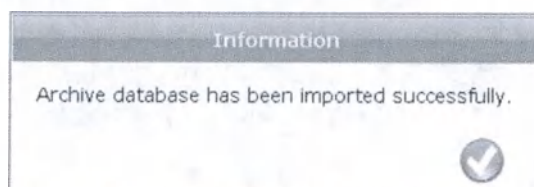
Операции пользователя и события программного обеспечения фиксируются в хронологическом порядке; самое раннее находится в вершине списка. Фильтр позволяет ограничить выводимый на экран список операциями и событиями, записанными в определенный период времени или в определенный день. Если Вы иногда используете программное обеспечение Geenius с интерфейсом на другом языке (см. раздел Вкладка Настройки), Вы заметите, что операции и события всегда записываются в журнал на том языке, который использовался в то время в программном обеспечении.

10.4 Просмотр ранее созданных журналов

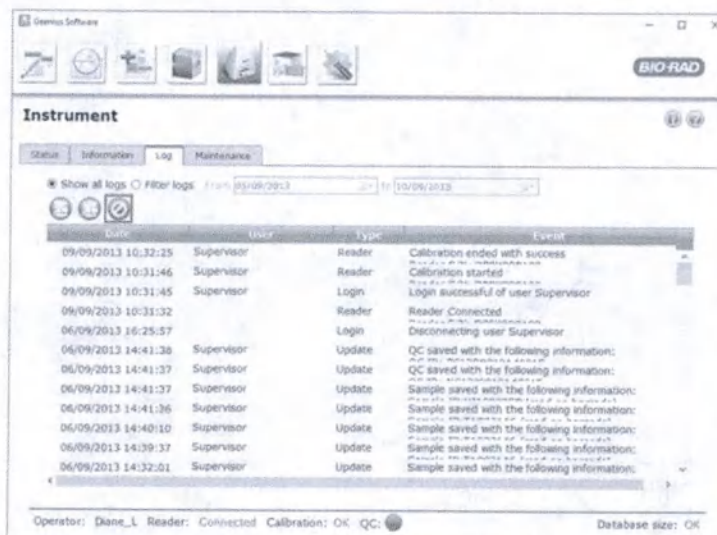
Для просмотра ранее созданного журнала (то есть архива, который уже был экспортирован как часть резервной копии базы данных – см. раздел Экспорт архивов и журналов), необходимо сначала еще раз импортировать его, а затем открыть.



1. Нажмите кнопку **Import archive** [Импортировать архив]. Откроется стандартное диалоговое окно Windows™ **Open** [Открыть]. Перейдите к папке, в которой Вы сохранили экспортированные файлы базы данных (файлы *.bak), выберите требуемый файл, затем нажмите **Open** [Открыть], чтобы начался процесс загрузки архива. В конце процесса импорта будет отображено следующее сообщение:



2. Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно с сообщением, затем нажмите кнопку **Open current archive [Открыть текущий архив]**, чтобы ранее созданный журнал появился на вкладке **Протокол**. Кнопка **Open current archive [Открыть текущий архив]**  заменится кнопкой **Close archive [Закрыть архив]** .



После того, как предшествующий журнал будет перезагружен, можно, используя кнопки **Open current archive [Открыть текущий архив]** и **Close archive [Закрыть архив]**, переключаться с просмотра текущего журнала на просмотр перезагруженного журнала (и обратно).

За одну операцию можно повторно загрузить только один ранее созданный журнал. Это означает, что если Вы повторите процесс перезагрузки для другого предшествующего журнала, первый предшествующий журнал будет переписан новым перезагруженным журналом. Однако это не оказывает влияния на сохраненные файлы *.bak базы данных, поэтому, если необходимо, один и тот же журнал можно перезагрузить несколько раз.

10.5 Экспорт архивов и журналов

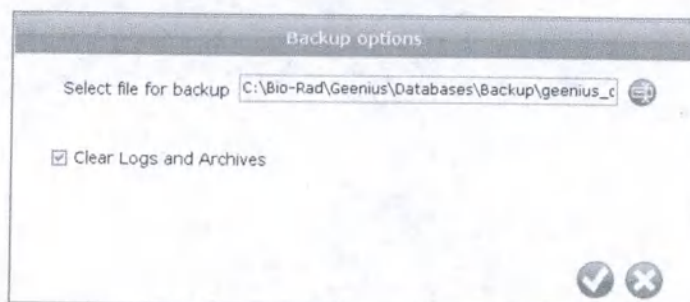
Имеется две разных процедуры экспорта.

- Основной экспорт, при котором архивы и журналы экспортируются как часть процедуры глобального резервного копирования базы данных.
- Специальная процедура "экспорта в файл CSV", которая применима только к журналам.

Экспорт, как часть глобального резервного копирования

При осуществлении резервного копирования так, как описано в разделе Резервное копирование базы данных, архивы и журналы сохраняются в файле *.bak вместе со всеми остальными текущими данными.

Существует, однако, одна дополнительная опция, которая применима только к архивам и журналам: опция **Clear logs and archives** [Стереть журналы и архивы] в диалоговом окне **Backup options** [Опции резервного копирования].



Если флажок в поле снят, текущий архив и текущий журнал будут включены в общую резервную копию базы данных, однако по-прежнему будут отображаться в текущих видах окна **Archives** [Архивы] и вкладки **Log** [Журнал].

Если флажок в поле установлен, текущий архив и текущий журнал будут включены в общую резервную копию базы данных, однако они будут удалены из текущих видов окна **Archives** [Архивы] и вкладки **Log** [Журнал].

Если потребуется просмотреть их позже, необходимо импортировать их повторно так, как описано в разделе **Просмотр ранее созданных архивов** (для архивов) и в разделе **Просмотр ранее созданных журналов** (для журналов).



Примечание: На пользователе лежит ответственность за то, чтобы файлы с расширением *.bak хранились в надежном месте, например, в каталоге, защищенном паролем, на внешнем носителе без возможности перезаписи или сетевом ресурсе с возможностью независимого восстановления из резервной копии. Подробнее см. в разделе **Резервное копирование базы данных** в параграфе о файлах резервной копии.

Экспорт журнала в файл CSV

Если Вы щелкните кнопку **Export selected log to CSV** [Экспорт выбранного протокола в CSV] (на вкладке **Log** [Журнал] окна **Instrument** [Прибор]), отображенный протокол будет экспортирован в файл *.csv. Файл *.csv – это текстовый файл с символами-разделителями. Его можно открыть во внешнем текстовом редакторе, либо в электронных таблицах. Данная функция полезна, например, когда требуется напечатать журнал или выполнить специализированный поиск по содержимому журнала.

Подобно этому, файл журнала в формате *.csv может быть запрошен у Вас службой технической поддержки компании **Bio-Rad** в процессе поиска неполадок.



Примечание: при экспорте журнала в файл *.csv, соответствующие элементы журнала в программном обеспечении (Geenius Software) очищены не будут. С другой стороны, единственной целью экспорта файла журнала *.csv облегчение получения внешнего сводного журнала. Данный файл не может быть каким-либо образом повторно импортирован в программное обеспечение (Geenius Software).

Если Вы профильтровали журнал, то элементы журнала, которые будут экспортированы в файл *.csv – это только те элементы, которые отображаются на экране (то есть отфильтрованные элементы).

11 Окно Setup [Настройки]

Окно **Setup [Настройки]** содержит семь вкладок:

- Вкладка Laboratory Information [Информация о лаборатории].
- Вкладка Users [Пользователи].
- Вкладка Tests [Тесты].
- Вкладка Rules [Критерии].
- Вкладка Import / Export [Импорт и экспорт].
- Вкладка Barcodes [Штрих-коды].
- Вкладка Preferences [Настройки].

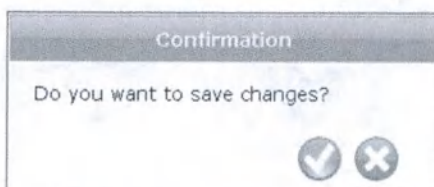


Примечание: если Вы видите только пять вкладок, это означает, что Вы являетесь пользователем уровня "Лаборант". Пользователям этого уровня не разрешен доступ к вкладкам Users [Пользователи] и Критерии. Дальнейшую информацию по правам доступа пользователей см. в разделе Группы пользователей и права доступа пользователей.

На каждой вкладке имеются кнопки **Save [Сохранить]** и **Reset [Сброс]**.

Пиктограмма	Описание
	Save [Сохранить]
	Reset [Сброс]

Если Вы что-либо изменили на вкладке, нажмите кнопку **Save [Сохранить]**, чтобы сохранить изменения. Если Вы что-либо изменили на вкладке и пытаетесь перейти на другую вкладку (или в другое окно) без сохранения изменений, будет отображено следующее сообщение:



Для сохранения изменений нажмите **ОК** после чего сразу откроется вкладка (или окно), на которую Вы пытались перейти.

Для возврата к предыдущей вкладке нажмите **Отмена**. Если сохранять требуемые изменения не требуется, необходимо нажать кнопку **Reset [Сброс]** (после этого можно будет перейти на другую вкладку или окно).

11.1 Вкладка Laboratory Information [Информация о лаборатории]

The screenshot shows the 'Setup' window with the 'Laboratory Information' tab selected. The window has a title bar 'Geenius Software' and a toolbar with various icons. Below the toolbar is a tabbed interface with 'Laboratory Information', 'Users', 'Tests', 'Rules', 'Import/Export', 'Barcodes', and 'Preferences'. The 'Laboratory Information' tab contains the following fields:

- Institution: [text box]
- Service: [text box]
- Address1: [text box]
- Address2: [text box]
- City: [text box]
- ZipCode: [text box]
- Country: [text box]
- Phone: [text box]
- Fax: [text box]
- Email: [text box]
- Director: [text box]
- Logo: [text box] (with a small icon to the right)

At the bottom of the window, a status bar displays: 'Operator: Diane_L Reader: Connected Calibration: OK QC: OK' and 'Database size: OK'.

На этой вкладке можно ввести информацию о лаборатории или отделе клинической диагностики, которая будет включена в заголовок всех отчетов о результатах (результаты для картриджа, сводные отчеты, результаты контролей (КК)).

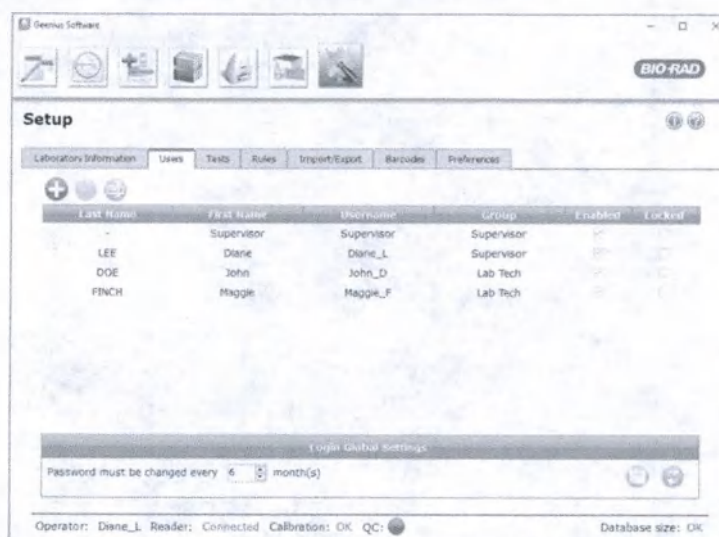
Все поля данных являются не обязательными для заполнения. Таким образом, если не ввести данные в эти поля, отчеты о результатах будут генерироваться с пустым заголовком (хотя это и не рекомендуется).

Поле Логотип

Если требуется, чтобы в заголовок отчета о результатах был включен логотип:

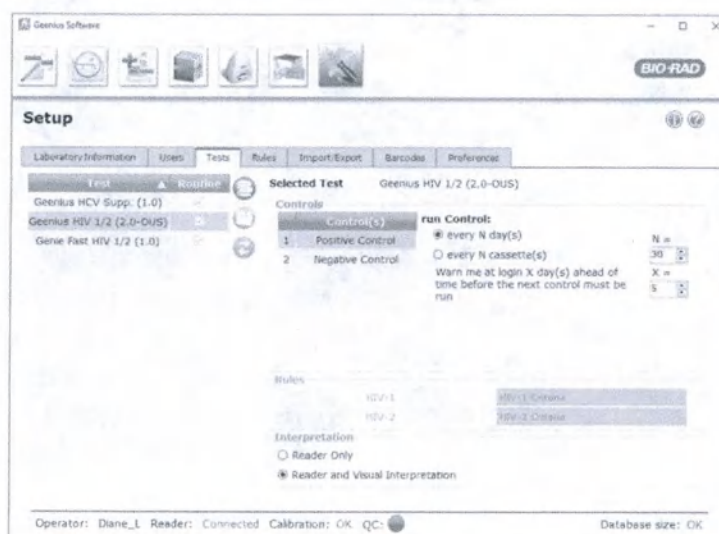
1. Подготовьте графический файл с логотипом. Поддерживаются все распространенные форматы (.jpg, .png, .bmp и т. д.).
2. Дважды кликните по прямоугольнику, расположенному справа от строки **Logo [Логотип]**; перейдите в папку, в которой хранится файл с логотипом, выберите его и нажмите **Open [Открыть]**. Логотип появится в прямоугольнике, расположенном справа от строки **Logo [Логотип]**, он будет включен в заголовок будущих отчетов о результатах.
3. Для сохранения нажмите кнопку **Save [Сохранить]**; для отмены логотипа нажмите кнопку **Reset [Сброс]**.

11.2 Вкладка Users [Пользователи]



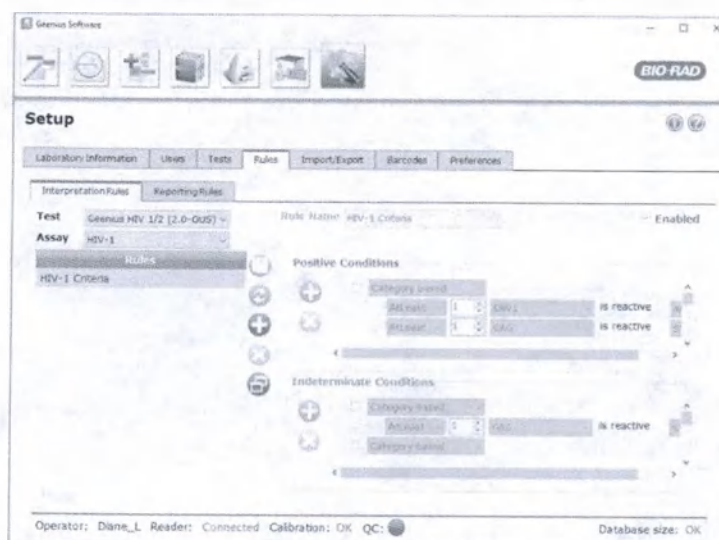
Более подробную информацию о вкладке **Users [Пользователи]** см. в разделе Управление учетными записями пользователей.

11.3 Вкладка Tests [Тесты]



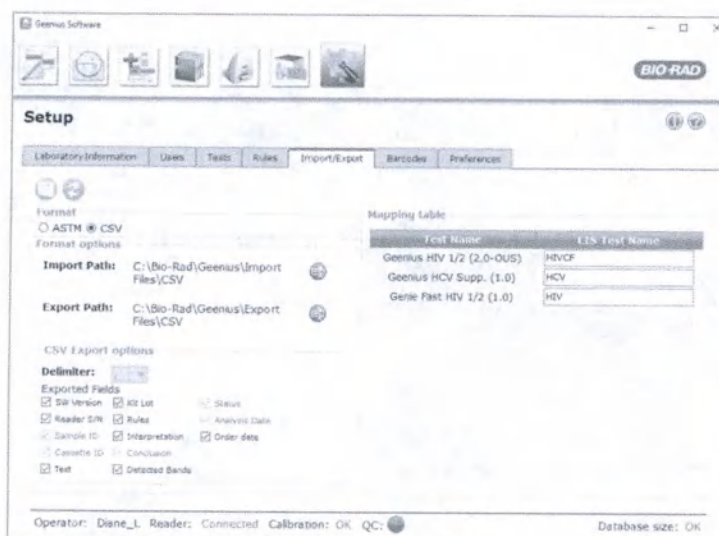
Более подробную информацию о вкладке **Tests [Тесты]** см. в разделе Критерии интерпретации.

11.4 Вкладка Rules [Критерии]



Более подробную информацию о вкладке **Rules [Критерии]** см. в разделе Критерии интерпретации.

11.5 Вкладка Import / Export [Импорт и экспорт]

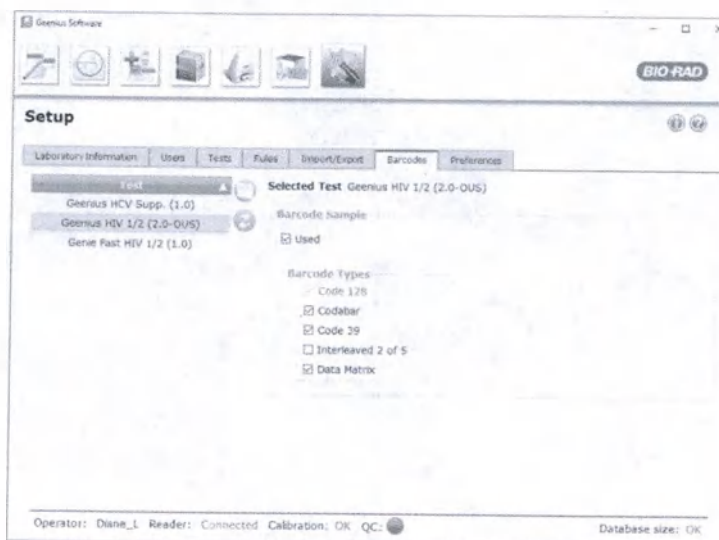


В данной вкладке можно ввести настройки импорта и экспорта, которые будут использоваться при импорте списков работ из ЛИС (в окне **Worklist [Список работ]**) и экспорте результатов в ЛИС (в окне **Results [Результаты]**).

Дальнейшую информацию о настройках импорта см. в разделе Настройки импорта и форматы файлов.

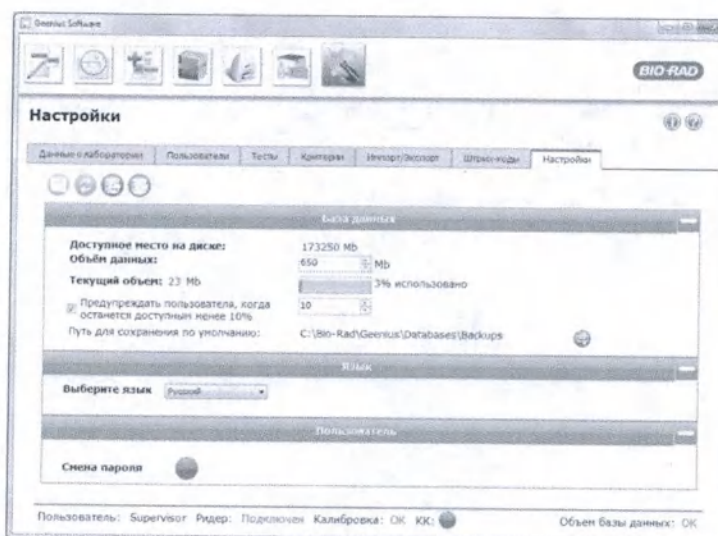
Информацию о настройках экспорта см. в разделе Сохранение и экспорт результатов.

11.6 Вкладка Barcodes [Штрих-коды]



Более подробную информацию о вкладке Barcodes [Штрих-коды] см. в разделе Управление штрих-кодом.

11.7 Вкладка Preferences [Настройки]



Вкладка Preferences [Настройки] включает четыре области:

- Область Database [База данных].

- Область **Language** [Язык].
- Область **Account** [Пользователь].
- Область **Advanced Options** [Расширенные опции].



Примечание: все четыре зоны отображаются только в том случае, если вы являетесь пользователем уровня "Супервизор". Если вы являетесь пользователем уровня "Лабораторный техник", включена только зона учетной записи. Зоны "Базы данных" и "Расширенные опции" видны, но в режиме только для чтения, а зона "Язык" скрыта.

Область Database [База данных]

Область **Database** [База данных] позволяет контролировать уровень заполнения локальной базы данных. В поле **Available HDD Space** [Доступное пространство на диске] указан общий размер дискового пространства, доступного на компьютере. Доступное пространство определяется программным обеспечением; его размер обновляется и отображается автоматически.

Важной настройкой является значение, указанной в поле **Media size** [Размер носителя]. В техническом плане, максимальный размер носителя, отводимый под текущую (локальную) базу данных, используемую программным обеспечением Geenius™, составляет 4000 Мбайт. По достижении этого предела, данных в текущую (локальную) базу добавлено быть больше не может и необходимо создать резервную копию этой базы данных; только после этого можно будет выполнять считывание картриджа.

Однако при резервном копировании создается один большой файл *.bak (см. раздел Резервное копирование базы данных). Таким образом, если будет использовано все отводимое пространство и размер базы данных достигнет 4000 Мбайт, то для ее резервного копирования потребуется носитель достаточно большого размера (например, чистый диск DVD или выделенная папка на сетевом устройстве). Поле **Media size** [Размер носителя] позволяет избежать данной проблемы; в нем можно задать максимальный размер дискового пространства, которое выделяется под хранение текущей (локальной) базы данных. По умолчанию задан размер 650 Мбайт. Если сохранить эту настройку, текущая (локальная) база данных будет расти только до этого предела, и можно будет осуществлять резервное копирование на меньший по размеру внешний носитель, например, на диски CD.

Поле с флажком **Warn user when less than xx% is available** [Предупреждать пользователя о том, что осталось менее xx% дискового пространства] связано с полем **Media size** [Размер носителя] и индикатором **Database size** [Размер базы данных], расположенном в нижнем правом углу окна.

Случай 1 – флажок в этом поле не установлен:

- Индикатор **Database size** [Размер базы данных] показывает: **OK** (зеленого цвета) пока размер текущей (локальной) базы данных не

достигнет значения, заданного в поле **Media size [Размер носителя]**;

- Как только размер базы данных достигнет значения, заданного в поле **Media size [Размер носителя]**, индикатор **Database size [Размер базы данных]** покажет: **Max size reached [Достигнут максимальный размер]** (надпись красного цвета). На данном этапе будет невозможно добавление данных в базу данных. Для того чтобы считывание картриджа вновь стало возможным, необходимо выполнить резервное копирование базы данных (либо увеличить значение, заданное в поле **Media size [Размер носителя]**).

Случай 2 – если в поле установлен флажок и в соответствующем поле задано значение в процентах (значение по умолчанию: 10%):

- Индикатор **Database size [Размер базы данных]** показывает: **OK** (зеленого цвета) до тех пор, пока размер текущей (локальной) базы данных не достигнет порогового значения, при котором выдается предупреждение.
- После того как размер базы данных достигнет порогового значения, при котором отображается предупреждение, индикатор **Database size [Размер базы данных]** покажет: **Warning [Предупреждение]** (надпись оранжевого цвета). Пороговое значение, при котором отображается предупреждение, задается в процентах. Например, если задано 10%, предупреждение будет выдано, как только размер базы данных станет более 90% от значения, заданного в поле **Media size [Размер носителя]**. На данном этапе можно будет продолжать добавлять данные в базу данных.
- Предупреждение отображается таким образом, что можно осуществлять резервное копирование до того, как индикатор **Database size [Размер базы данных]** изменит свой вид на: **Max size reached [Достигнут максимальный размер]** (надпись красного цвета), означающий, что размер базы данных достиг 100% размера, заданного в поле **Media size [Размер носителя]**.

В поле **Backup files default path [Путь к файлам резервных копий, назначенный по умолчанию]** указано местонахождение папки, в которой могут быть сохранены файлы с резервными копиями базы данных. По умолчанию путь к папке следующий:

"C:\Bio-Rad\Geenius\Databases\Backups".

Данный путь можно изменить – нажмите кнопку **Edit [Редактирование]** и выберите другую папку (либо создайте новую). Дальнейшую информацию о резервном копировании и восстановлении базы данных см. в разделе Обслуживание программного обеспечения Section.

Зона Language [Язык]

Для изменения языка пользовательского интерфейса программного обеспечения Geenius:

1. В зоне **Language [Язык]** вкладки **Preferences [Настройки]** используйте выпадающий список **Selected language [Выбранный язык]**, чтобы выбрать другой язык.
2. Нажмите кнопку **Save [Сохранить]**, чтобы сохранить сделанные изменения.
3. Теперь, чтобы изменения вступили в силу, необходимо полностью перезагрузить программное обеспечение. Нажмите красный значок **Заккрыть** , находящийся в правом верхнем углу главного окна. Откроется окно **Authentication [Аутентификация]**.
4. Нажмите кнопку **Exit [Выход]**, чтобы завершить работу программного обеспечения.
5. Двойным кликом по иконке Geenius на рабочем столе вновь запустите программное обеспечение.

Если нужного Вам языка нет в выпадающем списке **Selected language [Выбранный язык]**, обратитесь в местное представительство компании Bio-Rad.



Примечание: Обратите внимание, что если язык пользовательского интерфейса программного обеспечения (Geenius Software) будет изменен, то заключения в окне **Results [Результаты]**, а также элементы протокола на вкладке **Журнал** останутся на том языке, который программное обеспечение использовало в тот момент, когда они были получены или записаны.

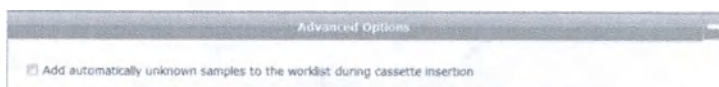
Зона Account [Учетная запись]

Более подробная информация о данной области см. в разделе **Управление паролями**.

Зона Advanced Options [Расширенные опции]



Примечание: прокрутите вниз до нижней части вкладки **Preferences [Настройки]**, чтобы увидеть эту зону.



Каждый раз, когда вы вставляете картридж в прибор "Geenius Reader", программное обеспечение проверяет, включен ли идентификационный номер образца на кассете в текущий рабочий список. Когда идентификационный номер образца является «неизвестным», то есть не соответствует текущему заданию на анализ, выводится предупреждающее сообщение (см. раздел **Картриджи, кодов**

образцов которых нет в списке работ в секции Считывание - особые случаи).

Опция **Add automatically unknown samples to the worklist** [Автоматически добавлять неизвестные образцы в рабочий список во время установки кассеты] по умолчанию отключена, и появляется предупреждающее сообщение.

Если вы используете прибор "Geenius Reader" в качестве автономного инструмента, не подключая его к ЛИС (или экспортируете результаты в ЛИС, но без импорта рабочих списков), то это сообщение будет отображаться систематически. Это может раздражать, поэтому опция **Add automatically unknown samples to the worklist** [Автоматически добавлять неизвестные образцы в рабочий список во время установки кассеты] позволяет отключить данное предупреждающее сообщение.



Примечание: не рекомендуется выбирать эту опцию (отключать предупреждение), если ваш прибор "Geenius Reader" подключен к ЛИС, и вы работаете с импортированными рабочими списками. Для получения дополнительной информации см. параграф «Картриджи с идентификационными номерами образцов, которые не указаны в рабочем списке» в разделе Считывание - особые случаи).

12 Чтение других типов картриджей

Большая часть рабочих процедур, описанных в данном руководстве, основана на использовании прибора "Geenius Reader" с картриджами из набора реагентов "Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay" (72460) компании **Bio-Rad**. Различия, которые могут иметь место при использовании картриджей из других наборов **Bio-Rad**, приведены в данной главе.



Прибор "Geenius Reader" предназначен для использования только с тестовыми картриджами, включенными в набор реагентов Bio-Rad.

Не используйте его с картриджами других производителей!



Все реактивы (буферы и образцы для контроля качества), поставляемые для использования с картриджами Geenius, предназначены для использования с конкретным типом картриджей. Так, например, буферы для картриджей "Geenius HCV Supplemental Assay" отличаются от буферов для картриджей "Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay" и тестов Genie™ Fast HIV 1/2.

Всегда проверяйте, что используете правильные реактивы для кассеты, с которой работаете!

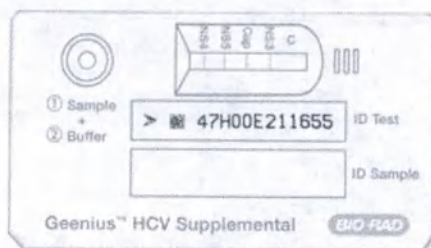
12.1 Картриджи "Geenius HCV Supplemental Assay"

Картриджи, входящие в наборы реагентов "Geenius HCV Supplemental Assay" (92501) компании **Bio-Rad** аналогичны картриджам "Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay".

- Они того же размера (измерения: Д x Ш x В - 95 x 50 x 5 мм) поэтому их можно использовать с прибором "Geenius Reader" (без адаптера).
- У каждого картриджа также есть индивидуальный штрих-код, позволяющий прибору "Geenius Reader" автоматически определять их, как описано в разделе Штрих-коды картриджа.
- Они также требуют использования соответствующих Управления контролями (QC).

В то же время они отличаются от картриджей "Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay" в следующих аспектах:

- У них всего 5 полос: 4 тестовых (слева направо - NS4, NS5, Cap, NS3) и одна контрольная (C). Подробнее об интерпретации теста по полосам см. вкладыш набора а также раздел Сводная информация по тестам в Приложениях к данному руководству.
- Также у них всего один распределительный канал, используемый как для образца крови, так и для раствора буфера.



Для считывания картриджей "Geenius HCV Supplemental Assay" прибором "Geenius Reader", следуйте пошаговой процедуре далее.



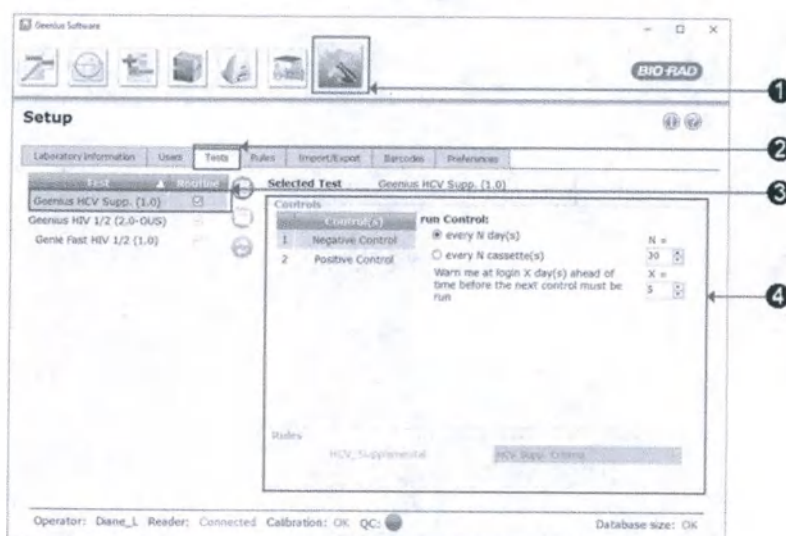
Примечание: Здесь описаны только отклонения от обычных процедур, описанных в других разделах данного руководства.

Шаг 1 - убедитесь, что тест Genius HCV Supplemental загружен и включен.

Вы сможете считывать картриджи "Geenius HCV Supplemental Assay" только если тест Genius HCV Supplemental доступен и включен в программном обеспечении (Geenius Software).

Чтобы проверить, включен ли тест Genius HCV Supplemental:

1. Нажмите на значок **Setup [Установки]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Setup [Установки]**.
2. В окне **Setup [Установки]** выберите вкладку **Tests [Тесты]**



3. Убедитесь, что тест Genius HCV Supplemental присутствует в списке **Test [Тест]** в левой части окна, и что отметка для этого теста в колонке **Routine [Выбор]** включена.
4. Также убедитесь, что пункт "HCV Supp. Criteria" выбран в выпадающем списке **Rules [Критерии]** и что в поле **Controls [Контроли]** выставлены правильные настройки. Для просмотра этих настроек выберите все образцы для контроля качества по

очереди. Подробнее об управлении контролем качества (QC) см. в разделе Управление контролями (QC).

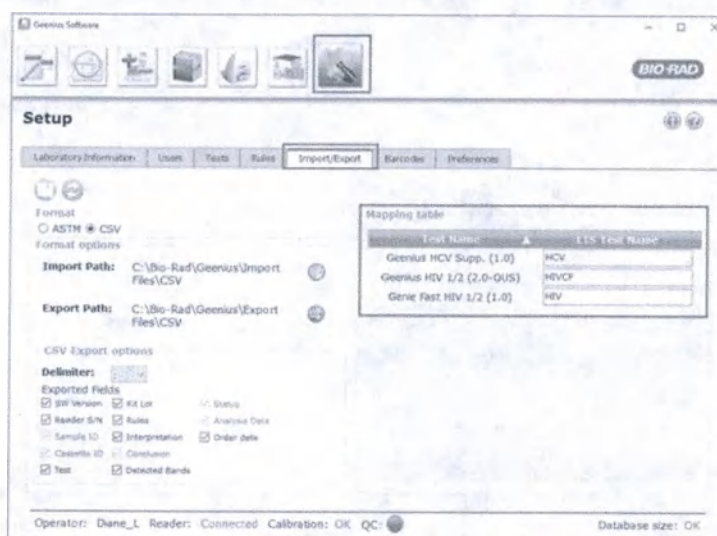
Если все верно, можно переходить к Шагу 2 далее.

5. Если тест Geenius HCV Supplemental отсутствует в списке **Test [Тест]** необходимо импортировать и подключить соответствующий (*.APF) файл, как описано в разделе Импорт и активация готового теста.

Этот процесс идентичен описанному в данном разделе, за исключением того, что для теста Geenius HCV Supplemental не отображается поле **Interpretation [Интерпретация]**. Причиной служит то, что для этого теста недоступна опция визуального определения полос(см. раздел Визуальное определение полоски). По завершении нажмите кнопку **Save [Сохранить]**.

Шаг 2 - Определите настройки импорта и экспорта

Если вы импортируете ордеры на тесты из LIS и (или) экспортируете в LIS результаты, вам потребуется определить имя, под которым в LIS будет отображаться тест Geenius HCV Supplemental.



Это необходимо делать в точном соответствии с описанием в разделе Настройки импорта и форматы файлов.

Шаг 3 - Задайте серию набора реагентов "Geenius HCV Supplemental Assay" и образцы для контроля качества (QC) Процедура задания серии для наборов реагентов "Geenius HCV Supplemental Assay" не отличается от общей, описанной в разделе Декларирование новых партий реагентов.

Штрих-код набора находится на этикетке упаковки и может быть просканирован ручным сканером (для Code 128) или введен вручную с клавиатуры.



Он состоит из 14 символов и формируется исходя из общих правил для штрих-кодов серий наборов, описанных в разделе Справочник по штрих-кодам. Идентификационный номер данного теста — 4

Штрих-коды образцов для контроля качества (QC) находятся на этикетке упаковки и начинаются с PC (положительный контроль) или NC (отрицательный контроль). Они также соответствуют общим правилам для штрих-кодов образцов для контроля качества, описанным в разделе Справочник по штрих-кодам.

Prefix	QC(s)	Expiration Date
PC	PC47H00E2190306	06/03/2019
NC	NC47H00E2190306	06/03/2019

Шаг 4 - Обработайте и считайте кассеты для контроля качества

1. Возьмите два картриджа из набора реагентов "Geenius HCV Supplemental Assay" (92501), который вы задали в предыдущем шаге, и обработайте их образцами для контроля качества положительного и отрицательного результата на вирус гепатита С из упаковки образцов для контроля качества "Geenius HCV Supplemental Controls" (92502).



1	Отрицательный контроль
2	Положительный контроль
3	Буфер

- Строго следуйте процедуре, описанной в инструкции по применению набора, поставляемой вместе с картриджами. Флаконы образцов для контроля качества и этикетки со штрих-кодами поставляются в упаковке образцов для контроля качества. Буфер поставляется в упаковке набора вместе с кассетами.
- Считайте картриджи для контроля качества прибором "Geenius Reader", как описано в разделе Процедура тестирования контролей.



Если обе проверки контроля качества успешно пройдены, индикатор **QC**, который стал красным (мигающим), когда вы задали серию набора, снова станет зеленым.

Reader: Connected Calibration: OK QC:



А. Примечание: Если индикатор QC не стал зеленым, нажмите на него и посмотрите, срок годности каких серий или образцов для контроля качества истек. Если в одной системе Geenius™ задано и включено сразу несколько серий наборов (напр. для вируса гепатита С и для ВИЧ), индикатор QC будет оранжевым или красным даже если всего у одного пункта почти истек или истек срок годности, но это не мешает вам считывать кассеты для вируса гепатита С, если проверки контроля качества для них успешно пройдены. Подробнее см. в разделе Предупреждение Control Required [Требуется образец для контроля качества].

Шаг 5 - Обработайте и считайте кассеты пациента

1. Извлеките картридж "Geenius HCV Supplemental Assay" из упаковки и подготовьте его, как описано в общем разделе Подготовка картриджа. На каждом картридже есть участок с пометкой "ID Sample" (Идентификационный номер образца), на который необходимо наклеить этикетку со штрих-кодом образца. Подробнее о штрих-кодах образцов см. в разделе Штрих-код пробы.
2. Обработайте картридж, как описано в инструкции по применению "Geenius HCV Supplemental Assay".



При обработке и считывании картриджа принципиально важно соблюдать как время ожидания, так и время считывания, указанные в инструкции по применению к набору реагентов. Считывание результатов тестов раньше или позже, чем указано в соответствующей инструкции, может привести к получению неверных результатов.

3. Вставьте картридж в прибор "Geenius Reader" и проведите считывание.

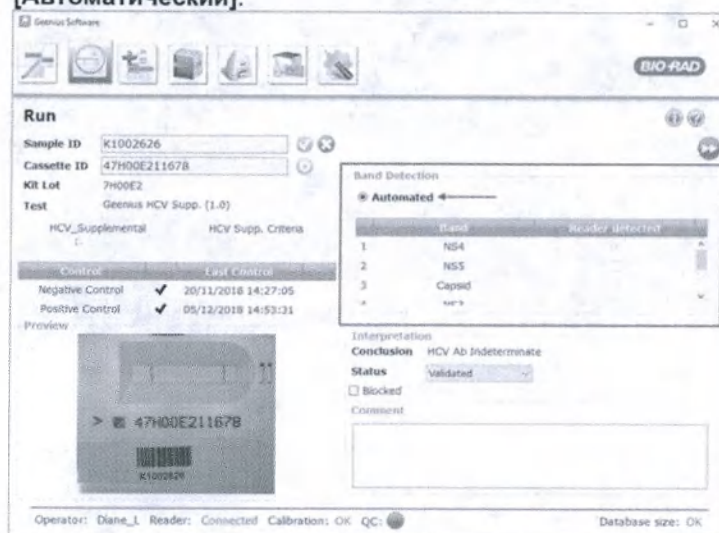




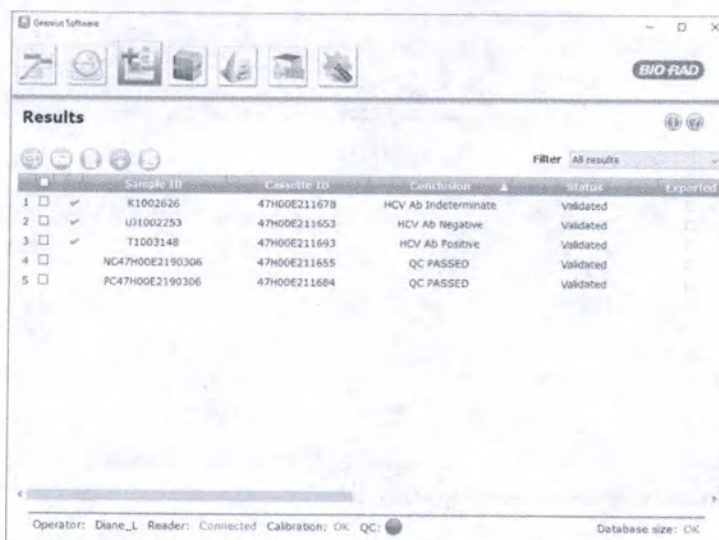
Примечание: На некоторых приборах "Geenius Reader" первого поколения вы можете заметить, что распределительный канал мешает правильно вставить кассету в считыватель. Если это произойдет, обратитесь в службу технической поддержки Bio-Rad.

Процедура считывания описана в общем разделе Считывание – стандартная процедура.

Единственное различие в том, что для картриджей "Geenius HCV Supplemental Assay" в области **Band Detection [Определение полосок]** окна **Run [Выполнение]** не доступна опция **Visual [Визуальный]** (см. раздел Визуальное определение полоски). Для данного теста доступна только опция **Automated [Автоматический]**.

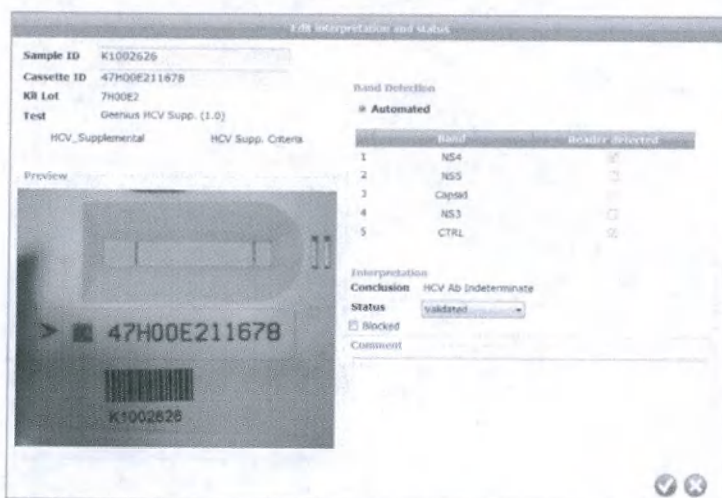


Шаг 6 - просмотрите и экспортируйте полученные результаты
Результаты теста Geenius HCV Supplemental отображаются в окне **Results [Результаты]** так же, как результаты для других типов кассет.



Кнопки просмотра, печати и экспорта результатов также идентичны (подробнее см. в разделе **Окно Результаты**).

Отличается только окно **Edit interpretation and status** [Изменить интерпретацию и статус].



Поскольку визуальное определение полос для картриджей "Genius HCV Supplemental Assay" не разрешено, область **Band Detection** [Определение полосок] доступна только для чтения, и внесение в нее изменений невозможно.

Однако, вы можете менять значение показателя **Status** [Состояние] результата ("Validated" [Подтвержден], "Rejected" [Отвергнут] или "Aborted" [Прерван]), блокировать возможность его экспорта и добавлять комментарии, как описано в разделе Редактирование и подтверждение результатов.



Примечание: Все прочее, напр. рабочие списки, архивы, общие настройки, в системе прибора и программного обеспечения (Geenius Software) управляется аналогично для картриджей "Geenius HCV Supplemental Assay" и для картриджей других типов.

12.2 Картриджи Genie™ Fast HIV 1/2

Картриджи, включенные в тестовый набор Genie™ Fast HIV 1/2 (72330) производства **Bio-Rad** :

- Слишком малы (размеры: Д x Ш x В — 75 x 20 x ≈5,75 мм) для ввода непосредственно для в прибор "Geenius Reader".
- Не требуют использования связанных контролей (КК).
- Включают только 2 полоски: одну тестовую полоску (Т) и одну контрольную полоску (С). Подробнее об интерпретации тестов на основании полосок см. во вкладыше набора и разделе Сводная информация по тестам в приложениях данного руководства.

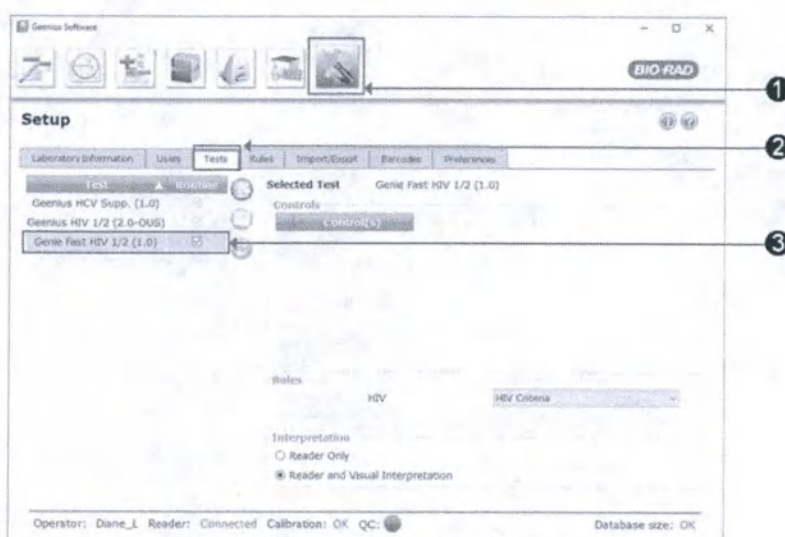
Данные различия создают варианты, с помощью которых прибор "Geenius Reader" может считывать картриджи Genie™ Fast HIV 1/2. Для возможности считывания картриджей Genie™ Fast HIV 1/2 прибором "Geenius Reader" следуйте пошаговой инструкции ниже. Здесь приведены только случаи отклонения от стандартных процедур, описанных в других разделах данного руководства.

Этап 1. Убедитесь, что тест "Genie™ Fast HIV 1/2" загружен и активирован

Считать картриджи Genie™ Fast HIV 1/2 можно только в том случае, если тест "Genie™ Fast HIV 1/2" доступен и активирован в программном обеспечении (Geenius Software).

Чтобы проверить, доступен ли тест "Genie™ Fast HIV 1/2":

1. Щелкните по значку **Setup [Настройки]** на панели управления окна **Setup [Настройки]**.
2. В окне **Setup [Настройки]** выберите вкладку **Tests [Тесты]**.



3. Убедитесь, что тест "Genie™ Fast HIV 1/2" включен в список **Test [Тест]** в левой части окна и флажок для данного теста установлен в столбце **Процедура**. Убедитесь, что анализ "HIV Criteria" выбран в

выпадающем списке **Правила** и необходима функция активирована в области **Interpretation [Интерпретация]**.

Если все выполнено правильно, можно переходить к этапу 2 (Утверждение партии реагентов).

4. Если тест "Genie™ Fast HIV 1/2" не включен в список **Test [Тест]**, необходимо импортировать и активировать соответствующий файл (*.APF), как описано в разделе Импорт и активация готового теста. Этот процесс идентичен описанному в данном разделе, за исключением того, что для теста "Genie™ Fast HIV 1/2" не требуются контроли (КМ), поэтому нет необходимости указывать параметры управления контролями при активации теста.

Во вкладке **Tests [Тесты]** область **Контроли** остается пустой.

По завершении нажмите кнопку **Save [Сохранить]**.

Этап 2. Утверждение партии реагентов Genie™ Fast HIV 1/2

Процедура утверждения партии реагентов для Genie™ Fast HIV 1/2 аналогична общей процедуре, описанной в разделе Декларирование новых партий реагентов, за исключением того, что для теста "Genie™ Fast HIV 1/2" не требуются контроли (КМ), поэтому нет необходимости вводить связанные коды КМ.

В диалоговом окне **Добавить партию реагентов** область **КМ** остается пустой.

Prefix	QC(s)	Expiration Date

Штрих-код набора, расположенный на этикетке упаковки набора, можно считать с помощью ручного сканера (код 128) или ввести вручную с помощью клавиатуры.



Он включает 14 символов и сформирован в соответствии с общими правилами для штрих-кодов партий реагентов, приведенными в разделе Справочник по штрих-кодам.

Этап 3. Подготовка картриджа

В общей процедуре Подготовка картриджа рекомендуется использовать этикетки с кодами образцов. Поскольку картриджи Genie™ Fast HIV 1/2 слишком малы, свободное пространство на каждом картридже для нанесения штрих-кода образца уменьшено. Поэтому только штрих-коды 2-D Data Matrix могут быть успешно использованы для кодов образцов на картриджах Genie™ Fast HIV 1/2.



Для лучшего чтения штрих-кодов образцов следуйте следующим рекомендациям:

- Размер штрих-кода 2-D Data Matrix должен быть в пределах 0,3 x 0,3 мм и 0,8 x 0,8 мм.
- Штрих-коды 2-D Data Matrix необходимо печатать не на глянцевой бумаге.
- Этикетка должна быть нанесена на картридж так, чтобы штрих-код 2-D Data Matrix находился примерно в центре области штрих-кода образца.

Даже при использовании штрих-кодов 2-D Data Matrix для кодов образцов рекомендуется печатать также буквенно-цифровой код образца на этикетке ниже или сбоку от штрих-кода Data Matrix (как показано на рисунке выше). Это может пригодиться, если прибор "Geenius Reader" не сможет считать штрих-код, а также для прослеживания (например, в отчете результата фото позволяет оператору легко определить, что не произошло смещение образцов и не произошла ошибка).



В случае возникновения затруднений обращайтесь в службу технической поддержки **Bio-Rad** поможет оптимизировать параметры печати штрих-кода для получения более точных результатов.

Если штрих-коды 2-D Data Matrix не используются для кодов образцов, нужно написать код образца вручную на картридже в области штрих-кода образца.



При чтении этого картриджа программное обеспечение (Geenius Software) предложит ввести код образца вручную, как описано в разделе Считывание – особые случаи.

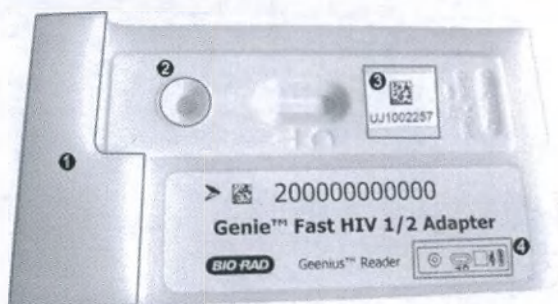
Этап 4. Процесс считывания

Процесс считывания для картриджей Genie™ Fast HIV 1/2 аналогичен тому, что описан в разделе Считывание – стандартная процедура для других картриджей, за исключением того, что картриджи Genie™ Fast HIV 1/2 слишком малы, поэтому их следует вставлять в специальный переходник перед введением в прибор "Geenius Reader". Переходник можно заказать в компании **Bio-Rad** (см. раздел Дополнения и расходные материалы).

12. Чтение других типов картриджей

Geenius Reader - Руководство пользователя

BIO-RAD



1	"Рукоятка" переходника
2	Лунка для образца
3	Область штрих-кода образца
4	Изображение корректной ориентации на этикетке переходника

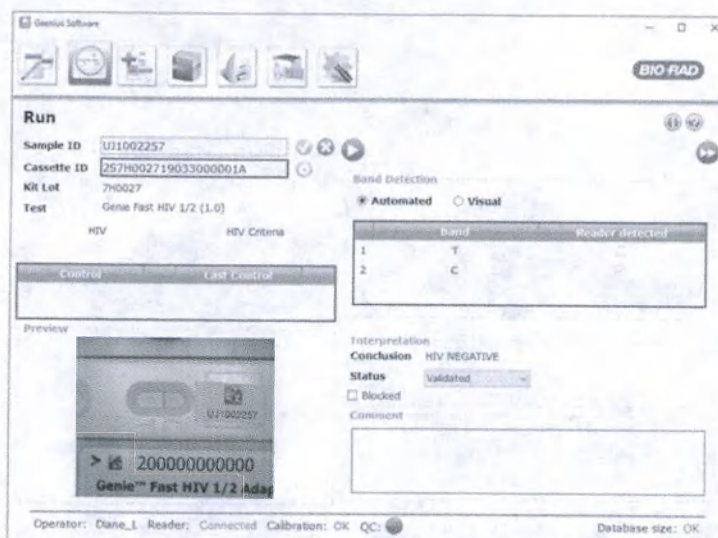
Устанавливать картридж в адаптер следует так, чтобы лунка для образца располагалась ближе к "рукоятке" переходника, как показано на рисунке выше. На рисунке на этикетке переходника изображена корректная ориентация картриджа.

Чтобы удалить картридж из переходника, не следует переворачивать переходник. Необходимо аккуратно вытолкнуть картридж пальцем через отверстие на задней части переходника.



Примечание: Программное обеспечение (Geenius Software) использует штрих-код Data Matrix, напечатанный на этикетке переходника, для определения необходимого для считывания теста (см. ниже, а также в разделе Выбор теста для считывания). Переходник предназначен для картриджей Genie™ Fast HIV 1/2. Не пытайтесь использовать переходник с картриджами других типов!

После считывания картриджа Genie™ Fast HIV 1/2 окно Run [Постановка] имеет следующий вид.



Основные различия между результатами считывания данного картриджа и картриджа "Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay":

- В поле **Cassette ID [Код картриджа]** изображен буквенно-цифровой код, которого нет на картридже. Код был автоматически сгенерирован программным обеспечением (Geenius™ Software) таким образом, чтобы обеспечить уникальность каждого идентификатора и надлежащую прослеживаемость партии.

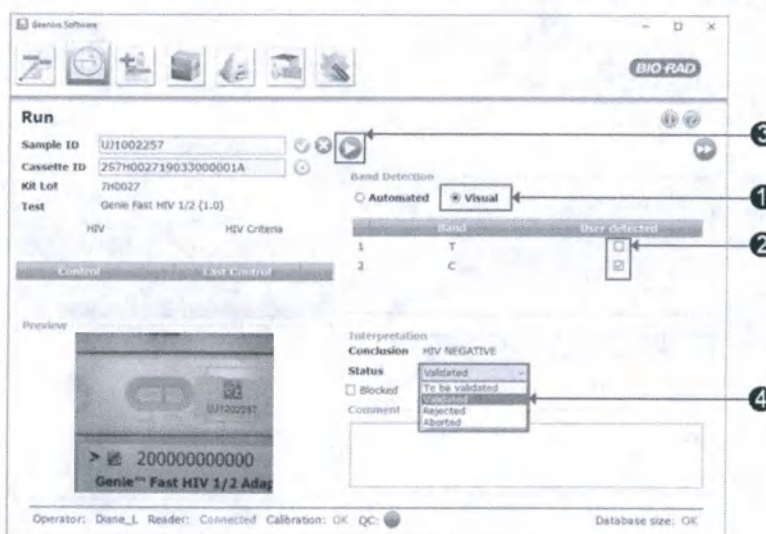
Всего = 20 символов	Пример: 2S7H002719033000001A (формируется следующим образом)		
Первый символ (цифровой)	2	Код теста Код теста (2 для Genie™ Fast HIV 1/2) написан на 2-D штрих-коде, расположенном на этикетке переходника Genie Fast Adapter.	
Второй символ (буквенно-цифровой)	S	Идентификатор места производства	Идентификатор места производства, номер партии и срок хранения партии имеют значения партии реагентов Genie™ Fast HIV 1/2, указанного в качестве текущего в программе Geenius™ Software (см. Этап 2 выше).
Следующие 6 символов (буквенно-цифровых)	7H0027	Номер партии	
Следующие 6 символов (цифровых)	190330	Срок хранения партии	
Следующие 5 символов (цифровых)	00001	Персональный код картриджа Персональный код картриджа автоматически увеличивается от 00001 до 99999 после считывания самого первого картриджа Genie™ Fast HIV 1/2.	
Последний символ	A	Последним символом всегда является символ "А". Он означает, что код картриджа был сгенерирован автоматически.	

- Область **Контроль** пуста, поскольку для теста Genie™ Fast HIV 1/2 не требуются/не ожидаются КМ.
- Область **Band Detection [Определение полосок]** включает только две полоски, отображая две полоски каждого картриджа.
Т = Тестовая полоска. Образец является положительным, если обнаружена Т-полоска; образец является отрицательным, если Т-полоска не обнаружена. Подробнее об интерпретации тестов на основании полосок см. во вкладыше набора и разделе Сводная информация по тестам в приложениях данного руководства.
С = Полоска контроля. Картридж неисправен, если С-полоска не обнаружена (о мерах, которые необходимо принять в случае необнаружения полоски контроля, см. в Поврежденные картриджи и тесты).

Обязательное подтверждение в визуальном режиме



Из-за риска неправильного определения нестандартных полос для теста Genie™ Fast HIV 1/2 перед проверкой, печатью и архивированием результата в программном обеспечении (Geenius Software) пользователи должны переключиться в визуальный режим и подтвердить результат, выбрав только полосы с визуально наблюдаемой реакцией.



Для этого необходимо выполнить следующие действия.

1. В области **Band Detection [Определение полосок]** выбрать параметр **Visual [Визуальный]**. В таблице полос появится новый столбец **User detected [Пользователь]**.
2. Вручную выбрать полосы с визуально наблюдаемой реакцией (как показано в окне **Preview [Предварительный просмотр]**).
3. После этого нажать кнопку **Interpretation [Интерпретация]**. Показатели интерпретируются, и результат отображается в поле **Conclusion [Заклучение]**.

4. По умолчанию результату визуального определения присваивается статус "To be validated" [Будет подтвержден]. Подтвердите результат, выбрав "Validated" [Подтвержден] в раскрывающемся списке **Status [Состояние]**.

Сведения о том, что результат был получен оператором посредством визуального определения полосы, отмечаются в журналах и в отчете с результатами (подробнее см. в разделе Визуальное определение полосы).



Примечание: управление остальными элементами, например рабочими списками, экспортом результатов, архивами, общими настройками и т. д., осуществляется одинаково, независимо от того, с какими картриджами используются прибор и программное обеспечение (Geenius Software) — с картриджами Genie™ Fast HIV 1/2 или "Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay".

13 Обслуживание прибора

Прибор "Geenius Reader" требует совсем небольшого обслуживания. Различная информация о приборе (серийный номер, мощность светодиодов и т. д.) представлена в окне **Прибор**. Надежность эксплуатации обеспечивается за счет автоматической калибровки. Требования к чистке корпуса прибора и его обеззараживанию очень небольшие и легко выполнимые.

Данная глава содержит следующие разделы:

Состояние прибора.

Калибровка прибора.

Surface Cleaning / Decontamination.

Неисправности и механические повреждения прибора.

Трехгодичное техническое обслуживание.



Примечание: более подробная информация об обслуживании программного обеспечения (резервные копии, обновления) см. в разделе Обслуживание программного обеспечения.



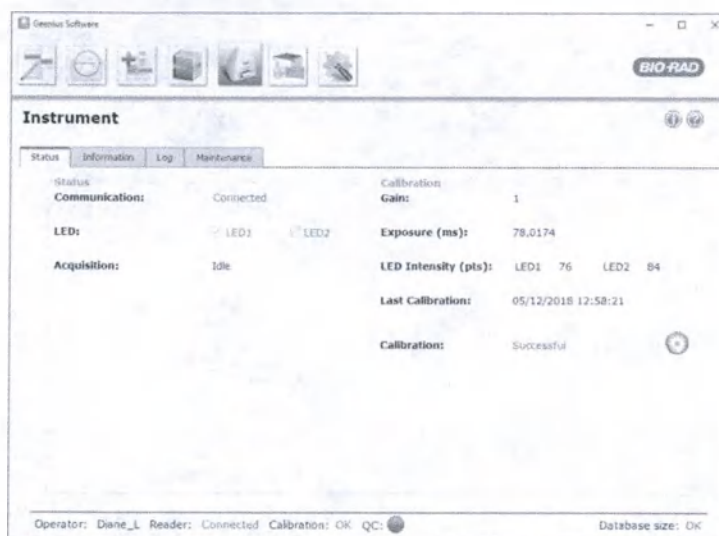
Любые ремонтные работы и обслуживание, которые не описаны в данном руководстве и в справочной системе (доступной в режиме онлайн), такие, как замена светодиодов, настройка камеры, не должны выполняться пользователями прибора "Geenius Reader".

13.1 Состояние прибора

Окно **Instrument [Прибор]** содержит четыре вкладки:

- **Status [Состояние].**
- **Information [Информация].**
- **Log [Журнал].**
- **Maintenance [Тех.параметры].**

Вкладка Status [Состояние]



Communication [Связь]

В данном поле указано, имеет ли прибор связь с компьютером или нет.

"Connected" [Подключен] (текст зеленого цвета) = прибор "Geenius Reader" присоединен к компьютеру.

"Disconnected" [Отключен] (текст красного цвета) = прибор "Geenius Reader" отсоединен от компьютера.

В состоянии "Disconnected" [Отключен] другой информации на этой вкладке нет, процедуру калибровки выполнить невозможно.

LED [Светодиоды, СД]

Относится к светодиодам, установленным внутри прибора Geenius Reader, используемым для подсветки зоны захвата изображения.

Флажки в полях установлены = светодиоды работают нормально. Флажки в полях не установлены = светодиоды неисправны.

Данные поля не могут быть отредактированы пользователями. Если светодиоды вышли из строя калибровка будет неуспешной. Пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.

Acquisition [Состояние слота]

"Idle" [Пусто] = Картридж в прибор "Geenius Reader" не установлен.

"Cassette inserted" [Вставлен картридж] = В прибор "Geenius Reader" установлен картридж.

Gain [Усиление]

Exposure [Экспозиция]

LED Intensity [Интенсивность светодиодов]

Значения, которые здесь отображаются, регулируются автоматически. Как только калибровка будет выполнена успешно, Вам больше не потребуется заботиться об этих значениях. Только в случае неисправности прибора "Geenius Reader", служба технической поддержки компании Bio-Rad может попросить Вас сообщить данные значения, чтобы определить причину неисправности.

Last Calibration [Последняя калибровка]

Дата и время последней калибровки.

Calibration [Калибровка]



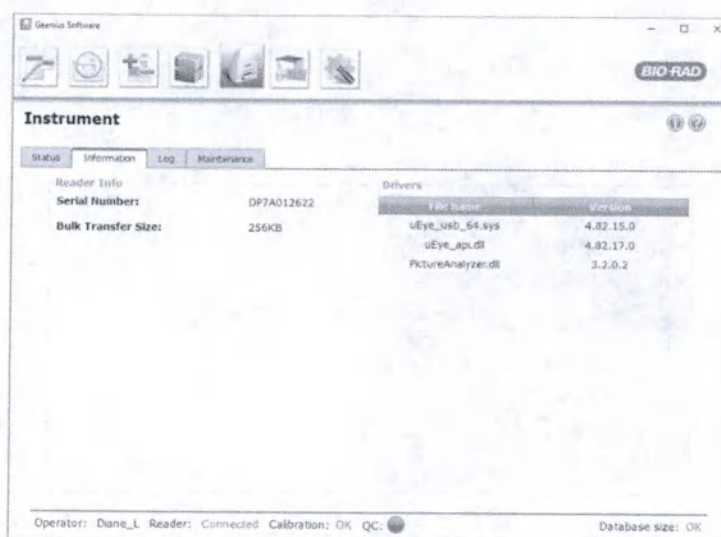
Состояние калибровки:

"Required" [Требуется] (текст красного цвета) = требуется выполнить калибровку, в противном случае считывание невозможно (см. раздел Калибровка прибора).

"Successful" [Успешно] (текст зеленого цвета) = калибровка была выполнена успешно.

Нажмите данную кнопку, чтобы запустить процесс калибровки вручную, как описано в разделе Калибровка прибора, раздел "Дополнительная калибровка".

Вкладка Information [Информация]



Serial Number [Серийный номер]

Серийный номер прибора "Geenius Reader", который в данный момент подключен к компьютеру.

Серийный номер прибора "Geenius Reader" можно сверить с данными на этикетке, которая находится на нижней стенке прибора (если Вы решили выполнить сверку, соблюдайте осторожность, не допускайте ударов).

Серийный номер также присутствует в протоколах в и индивидуальных отчетах по результатам.

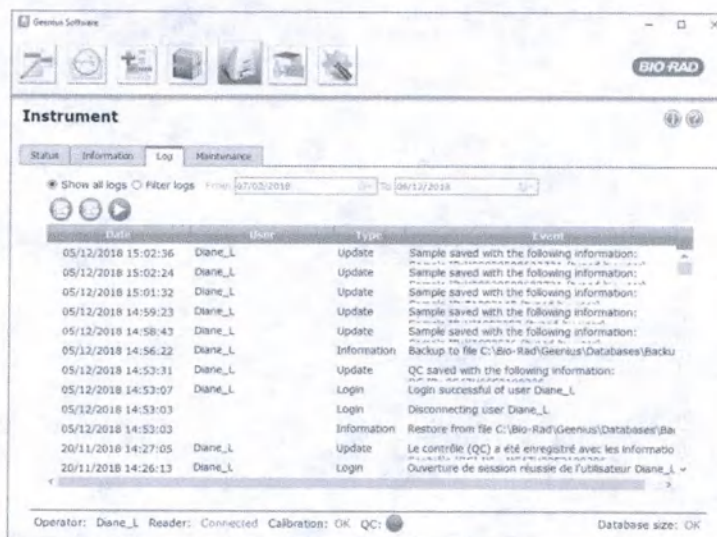
Bulk Transfer Size [Размер передачи массивов]

Техническая информация только для службы технической поддержки Bio-Rad.

Drivers [Драйверы]

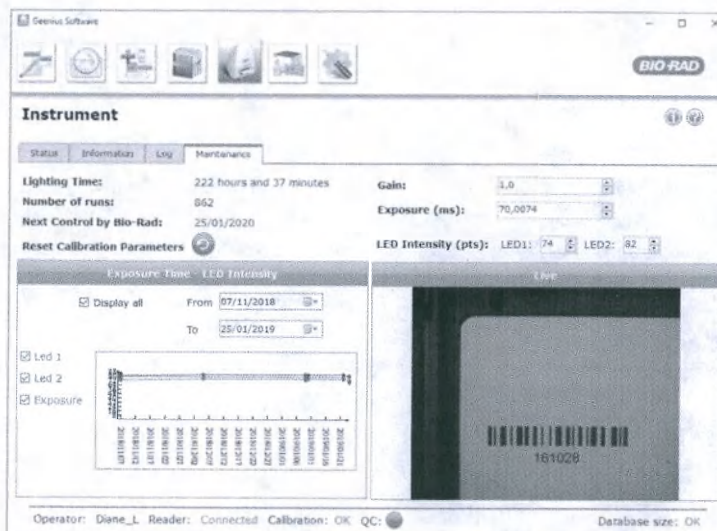
В данном поле указаны установленные драйверы камеры и динамические библиотеки (DLL) анализатора изображений.

Вкладка Log [Журнал]



Более подробную информацию о вкладке Log [Журнал] см. в разделе Просмотр текущего журнала.

Вкладка Тех.параметры



Как пользователю, Вам может потребоваться доступ к вкладке **Maintenance [Тех.параметры]**, чтобы очистить внутренние поверхности прибора, как описано в разделе Чистка корпуса и обеззараживание (раздел "Внутренние поверхности прибора – чистка") или для переустановки параметров калибровки так, как описано в разделе (раздел "Неуспешная калибровка").

В данной вкладке также можно проверить значения, отображаемые в полях **Lighting time [Время свечения]**, **Number of runs [Количество постановок]** и **Next Control by Bio-Rad [Следующая проверка]**

Bio-Rad]. В поле **Следующая проверка Bio-Rad** отображается, когда в следующий раз должно быть выполнено сервисное обслуживание (подробнее об этом см. в разделе Пятилетнее техническое обслуживание).

Не изменяйте данные значения. В любом случае, даже если некоторые значения были изменены, система автоматически переустановит соответствующие значения до того, как будет выполнено считывание.

13.2 Калибровка прибора

Цель процесса калибровки – регулировка уровня подсветки и обеспечение того, что прибор "Geenius Reader" находится в хорошем эксплуатационном состоянии и может быть использован для считывания.

Процесс калибровки занимает около 40 секунд.

Если при запуске программного обеспечения прибор "Geenius Reader" уже подключен к компьютеру, процесс калибровки начнется автоматически. См. ниже раздел "Автоматическая калибровка".

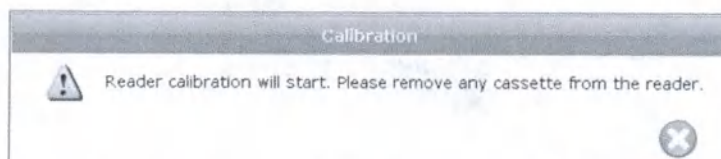
Если сначала было запущено программное обеспечение (Geenius Software), а затем к компьютеру был подключен прибор "Geenius Reader", то процесс калибровки самостоятельно не начнется. Он автоматически запустится, как только в прибор "Geenius Reader" будет установлен картридж и предпринята попытка его считывания. Данная процедура называется "Калибровкой перед считыванием".

Как альтернативный вариант, можно начать процесс калибровки в любой момент, как описано ниже, в разделе "Дополнительная калибровка".

Автоматическая калибровка

Прибор "Geenius Reader" автоматически калибруется при каждом запуске программного обеспечения (Geenius Software) (если прибор "Geenius Reader" уже подключен к компьютеру).

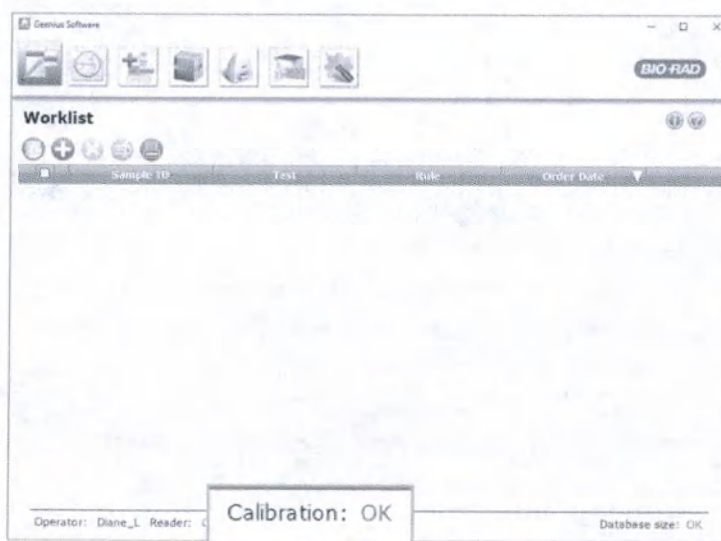
Если в приборе "Geenius Reader" в этот момент находится картридж, то автоматическая калибровка не начнется. Это проверяется автоматически. Если обнаружен картридж, будет отображено следующее сообщение.



Просто выньте картридж и дайте калибровке начаться.



В конце процесса будет показано состояние калибровки прибора "Geenius Reader" на панели состояния программного обеспечения (Geenius Software).



Если прибор "Geenius Reader" правильно прокалиброван и готов к считыванию, то в панели состояния будут следующие показания:

"Calibration: OK" [Калибровка: ОК] (зеленого цвета)"

Если калибровка была неуспешной, см. информацию ниже.

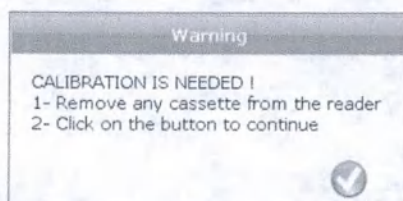


Примечание: если состояние калибровки не показано на панели состояния, это означает, что прибор "Geenius™ Reader" отсоединен. Чтобы просмотреть состояние калибровки, необходимо его подсоединить.

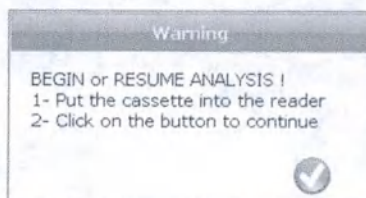
Калибровка перед считыванием

Если калибровка была неуспешной, то считывание картриджа будет невозможно.

Если Вы попытаетесь начать считывание картриджа без предварительного выполнения калибровки прибора "Geenius Reader", то будет отображено сообщение, показанное ниже (это обычно случается при подключении прибора "Geenius Reader" к компьютеру после того, как программное обеспечение (Geenius Software) уже запущено).



1. Извлеките картридж, который Вы пытались считать и нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно с сообщением. Процедура калибровки начнется автоматически.
2. Дождитесь окончания процесса калибровки. Если калибровка была успешной, то в конце процесса Вам будет автоматически предложено начать или продолжить считывание.

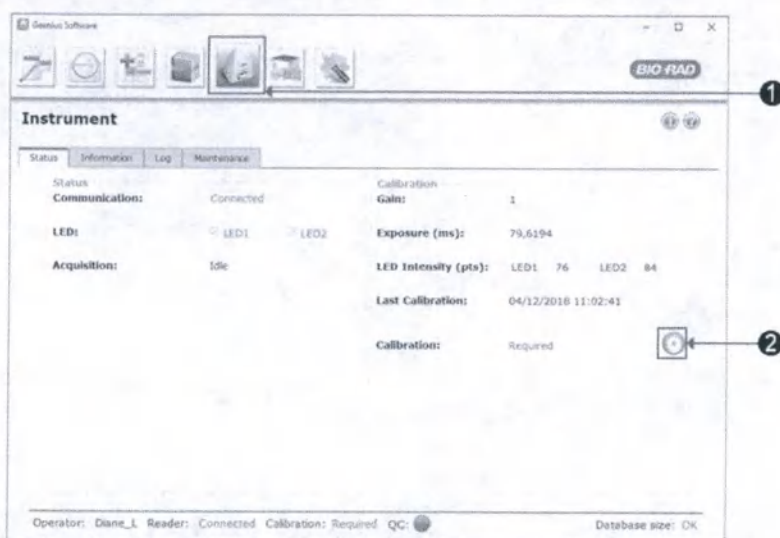


3. Вы можете повторно установить картридж в прибор "Geenius Reader" и выполнить считывание так, как описано в разделе Считывание – стандартная процедура.

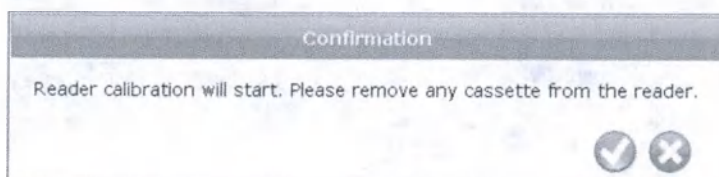
Дополнительная калибровка

Если, по каким-либо причинам, Вы пожелаете выполнить калибровку, когда это не требуется, то данную процедуру можно выполнить во вкладке **Status [Состояние]** окна **Instrument [Прибор]**:

1. Нажмите **Instrument [Прибор]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Instrument [Прибор]**.
2. На вкладке **Status [Состояние]**, нажмите кнопку **Calibrate [Калибровка]**, чтобы начать калибровку.



Если в приборе "Geenius Reader" в данный момент находится картридж, то автоматическая калибровка не начнется. Так проверяется автоматически. Если обнаружен картридж, будет отображено следующее сообщение.



Извлеките картридж, затем нажмите **ОК**, чтобы начать процесс калибровки.

По завершении калибровки, в этом окне будут отображены данные калибровки.

После того как калибровка завершится успешно и индикатор в строке состояния будет показывать Calibration (Калибровка): **OK**, необходимо будет проверить значения, которые показаны в этом поле.

Только в случае неисправности прибора "Geenius™ Reader" служба технической поддержки компании **Bio-Rad** может запросить данные значения для определения причины неисправности.

Неудачная калибровка

Если калибровка была неудачной, будет отображено сообщение "calibration failure" (калибровка неуспешна). В зависимости от причины неуспеха калибровки, в сообщении может быть указана и причина этого неуспеха.

Например, если калибровка была неуспешной из-за того, что загрязнены внутренние поверхности отсека загрузки картриджа, отобразится следующее предложение:

"Calibration failed: the base of your Geenius Reader is dirty. Please clean it using the maintenance kit provided by Bio-Rad"

[Сбой калибровки: внутренняя поверхность прибора загрязнена. Пожалуйста, очистите её, используя набор для обслуживания, предоставленный Bio-Rad.]

Попытайтесь устранить данную неисправность (выполните чистку так, как описано в разделе Чистка корпуса и обеззараживание) и снова выполните калибровку (как описано выше в параграфе "Дополнительная калибровка").

Если неизвестно, почему произошел сбой калибровки, завершите работу программного обеспечения (Geenius Software), проверьте правильность подключения устройства "Geenius Reader" и перезапустите программное обеспечение (Geenius Software).

Калибровка запустится снова.

Если калибровка снова была unsuccessful:

1. В окне **Instrument [Прибор]** выберите вкладку **Maintenance [Тех.параметры]** и нажмите кнопку **Reset Calibration Parameters [Сбросить параметры калибровки]**. Будет отображено сообщение с подтверждением.
2. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно с сообщением. После переустановки параметров новая калибровка начнется автоматически.

Если и эта калибровка оказалась unsuccessful, обратитесь в службу технической поддержки компании **Bio-Rad**.

13.3 Чистка корпуса и обеззараживание



При эксплуатации в потенциально зараженной среде необходимо применять соответствующие средства защиты, например, защитные очки, а также необходимо выбрасывать все отходы (например, бумажные тампоны, швабры) в соответствии с действующими правилами и нормами утилизации биологически опасных материалов.

Чистка наружных поверхностей



Перед чисткой и обеззараживанием наружных поверхностей прибора "Geenius Reader", отсоедините его от компьютера.

Наружные поверхности корпуса прибора можно очистить бумажным тампоном, смоченным деионизированной водой.

При наличии пятен, которые трудно удаляются, можно смочить бумажный тампон слабым мыльным раствором. После этого необходимо протереть наружные поверхности корпуса бумажным тампоном, смоченным в деионизированной воде, а затем – вытереть насухо сухим бумажным тампоном.



Не погружайте корпус прибора в жидкость, не используйте абразивные порошки!

Обеззараживание наружных поверхностей

При возникновении подозрений о том, что наружные поверхности корпуса прибора "Geenius Reader" заражены, смачивайте бумажные тампоны не мыльным, а дезинфицирующим раствором.

Соблюдайте рекомендации изготовителя по концентрации и времени воздействия дезинфицирующего раствора. После применения, удалите дезинфицирующий раствор бумажным тампоном, смоченным в деионизированной вод, а затем вытрите наружные поверхности прибора насухо сухим бумажным тампоном.

В качестве дезинфицирующего раствора можно использовать раствор Microcide SQ® (поставляется Bio-Rad). Концентрация: 16 мл/литр – время воздействия: 10 минут).



Примечание: если Microcide SQ® недоступен в вашей стране, обратитесь в службу технической поддержки Bio-Rad за консультацией по альтернативному продукту, который может быть использован для этой цели.



Дезинфекция наружных поверхностей корпуса прибора "Geenius Reader" необходима перед его отправкой в компанию Bio-Rad для ремонта или технического обслуживания!
Дезинфекцию наружных поверхностей корпуса рекомендуется также выполнить перед удалением прибора "Geenius Reader" из лаборатории, либо при наличии других потенциально опасных условий (с точки зрения заражения).

Чистка внутренних поверхностей корпуса прибора

Внутренняя часть отсека установки картриджа защищена пружиненной крышкой и обычно не требует какой-либо периодической чистки.

Тем не менее, рекомендуется регулярно проверять (например, раз в неделю) чистоту поверхности в зоне захвата изображения – в ней не должно быть пятен и посторонних предметов, которые могли попасть внутрь при открывании отсека установки картриджа.

Для этого:

1. Нажмите **Instrument [Прибор]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Instrument [Прибор]**.
2. В окне **Instrument [Прибор]** выберите вкладку **Maintenance [Тех.параметры]**. В правой части вкладки в маленьком окне **Live**

[Сейчас] приведено изображение поверхности в зоне захвата изображения в реального времени.

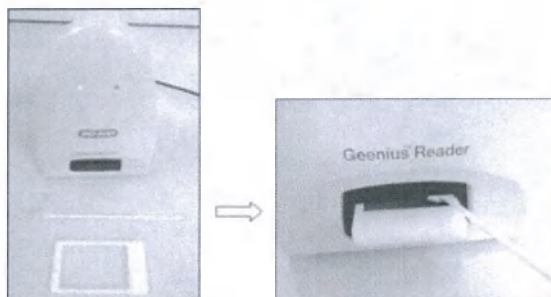


3. Удостоверьтесь в том, что поверхность чистая, на ней нет пятен или посторонних предметов. В противном случае, выполните чистку, как описано ниже.

В дополнение к такой визуальной проверке, системой выполняется автоматическая верификация данной области в течение процесса калибровки. Если обнаружится, что поверхность загрязнена, будет отображено сообщение с предупреждением, предписывающим выполнить чистку (*"Warning: The base of your Geenius Reader is getting dirty - [Предупреждение: Внутренняя поверхность прибора загрязнена]"*). В таком случае, нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно с сообщением и выполните чистку так, как описано ниже. Система не проверяет, выполнили Вы чистку или нет, однако, если Вы не выполнили ее и зона осталась грязной, калибровка будет неуспешной (см. раздел Калибровка прибора, раздел "Неуспешная калибровка").

Для выполнения процедуры чистки потребуется набор для обслуживания, входящий в комплект прибора "Geenius Reader". Набор по обслуживанию включает щетку с поролоновой насадкой (аппликатор) и прямоугольную пластмассовую рамку.

1. Удостоверьтесь в том, что прибор "Geenius Reader" подключен к компьютеру и отображается изображение поверхности зоны захвата в окне **Live [Сейчас]** (Окно **Instrument [Прибор]**, вкладка **Maintenance [Тех.параметры]**).
2. Установите пластмассовую рамку в прибор "Geenius Reader".
3. С правой стороны (там, где отверстие немного шире) вставьте аппликатор.



4. Через окно **Сейчас** контролируйте движения аппликатора внутри прибора "Geenius Reader".



5. Делайте щеткой круговые движения (соблюдайте осторожность, не затолкните грязь дальше внутрь отсека или под подпружиненную крышку!).
6. По окончании чистки извлеките щетку и пластмассовую рамку.

Предпочтительно выполнять данную процедуру, используя сухую щетку с поролоновой насадкой. Если необходимо (например, в случае трудно удаляемых пятен) можно немного смочить щетку деионизированной водой. В этом случае после чистки просушите прибор.

Обеззараживание внутренних поверхностей прибора

Для обеззараживания внутренних поверхностей прибора "Geenius Reader" его необходимо разобрать. Разбирать прибор разрешается только инженерам сервисного обслуживания компании **Bio-Rad**!



Даже если у Вас есть веские причины подозревать, что внутренние поверхности прибора "Geenius Reader" заражены, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ самостоятельно дезинфицировать их. Убедительная просьба обращаться в службу технической поддержки компании Bio-Rad.

Переходник для картриджей Genie™ Fast HIV 1/2. Дезинфекция

Если возникло подозрение в инфицировании использованных для считывания картриджей Genie™ Fast HIV 1/2 (см. раздел Картриджи Genie™ Fast HIV 1/2), погрузите картридж в подходящий дезинфицирующий раствор.

Соблюдайте степень разбавления и продолжительность контакта, предписанные производителем дезинфицирующего раствора. Microcide SQ (доступен в компании **Bio-Rad**; см. раздел Дополнения и расходные материалы) может быть использован в качестве дезинфицирующего раствора (степень разбавления: 16 мл/литр; продолжительность контакта: 10 минут).

Промойте водой и насухо протрите бумажными салфетками.

Если со временем этикетка переходника повредится, обратитесь в службу технической поддержки **Bio-Rad** для получения новой этикетки для переходника. Если штрих-код на этикетке становится нечитаемым,

использование картриджа Genie™ Fast HIV 1/2 с прибором "Geenius Reader" станет невозможным (см. раздел Считывание – особые случаи).

13.4 Неисправности и механические повреждения прибора

Во избежание случайных механических повреждений, рекомендуется всегда обращаться с прибором "Geenius Reader" с крайней осторожностью.

В частности, рекомендуется:

- Когда прибор не используется (либо подготовлен для транспортировки) рекомендуется запаковать его в оригинальную упаковку, либо в футляр для транспортировки (если имеется).
- Оберегайте прибор от случайных толчков и ударов.

Если имеется подозрение на механическое повреждение, выполните калибровку так, как описано в разделе Калибровка прибора, раздел "Дополнительная калибровка". Если калибровка выполнена успешно, можно продолжать эксплуатацию прибора "Geenius™ Reader". Если калибровка неуспешна, обратитесь за указаниями в службу технической поддержки компании **Bio-Rad**.

Если необходимо, отправьте прибор "Geenius Reader" в компанию **Bio-Rad**.

1. Выполните чистку прибора так, как описано в разделе Чистка корпуса и обеззараживание.
2. Напечатайте бланк с формой для возврата и заполните форму так, как описано в разделе Форма для возврата прибора.
3. Для возврата упакуйте прибор "Geenius Reader" в оригинальную упаковку (при возможности). Не забудьте вложить внутрь упаковки бланк с заполненной формой.

13.5 Пятилетнее техническое обслуживание

Прибор "Geenius Reader" должен проверяться представителями компании **Bio-Rad** через каждые пять лет. Отсчет пятигодичного периода начинается со дня, в который прибор "Geenius Reader" считает первый картридж. После этого отсчет ведется безотносительно к тому, использовался прибор "Geenius Reader" или нет.

За три месяца до окончания пятигодичного периода, каждый день на экране дисплея будет появляться сообщение с предупреждением:

*"Your Geenius Reader needs to be controlled by Bio-Rad within [...] day(s).
Beyond this limit, you will no longer be able to use the Reader!
Please contact Bio-Rad Technical Support."*

["Проверка прибора Geenius Reader должна быть выполнена через [...] дней необходима проверка этого прибора Geenius Reader специалистами Bio-Rad.

*По окончании данного периода запрещается использовать прибор!
Необходимо обратиться, в службу технической поддержки компании Bio-Rad."*

Если отображается данное сообщение, рекомендуется оперативно связаться с службой технической поддержки компании **Bio-Rad** для получения дальнейших инструкций.

Если необходимо, отправьте прибор "Geenius Reader" для проверки в компании **Bio-Rad**.

1. Выполните очистку прибора так, как описано в разделе **Чистка корпуса и обеззараживание**.
2. Напечатайте бланк с формой для возврата и заполните форму так, как описано в разделе **Форма для возврата прибора**.
3. Перед возвратом упакуйте прибор **Geenius Reader** в оригинальную упаковку (при возможности). Не забудьте вложить внутрь упаковки бланк с заполненной формой!

Время, оставшееся до проверки можно в любой момент проверить на вкладке **Тех.параметры** окна **Прибор** (см. раздел **Состояние прибора**).

Если штатная проверка не была выполнена, то по истечении пятигодичного периода Вы больше не сможете использовать прибор **Geenius Reader** для считывания картриджей. Однако программное обеспечение **Geenius** можно будет продолжать использовать (например, для просмотра результатов и архивов). Для этого перед запуском программного обеспечения необходимо отключить прибор **Geenius Reader** от компьютера, в противном случае будет отображено сообщение:

"Your Geenius Reader has been in use for [...] month(s) and the required control procedure by Bio-Rad has not been performed. You cannot use the Reader until the required control procedure is performed.

Please contact Bio-Rad Technical Support.

For working offline with the software please disconnect the Reader before login."

["Данный прибор Geenius Reader использовался [...] месяцев; необходимая проверка этого прибора специалистами компании Bio-Rad не была выполнена. Вы не сможете использовать прибор до тех пор, пока не будет выполнена проверка!

Пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.

Для работы с программным обеспечением без прибора, пожалуйста, отсоедините прибор до регистрации в программном обеспечении."]

14 Обслуживание программного обеспечения

Обслуживание программного обеспечения включает два типа операций, которые могут потребоваться от пользователя:

- Резервное копирование текущей (локальной) базы данных через регулярные интервалы времени.
- Обновление тестов и/или программного обеспечения, в случае необходимости.

14.1 Резервное копирование базы данных

Программное обеспечение Geenius™ работает с локальной базой данных.

"C:\Program Files\Microsoft SQL Server\MSSQL.1\MSSQL\Data\geenius_design_Data.MDF" (на 32-разрядных системах - XP и Windows 7).

"C:\Program Files(x86)\Microsoft SQL Server\MSSQL.1\MSSQL\Data\geenius_design_Data.MDF" (на 64-разрядных системах - XP и Windows 7).

Если локальная (текущая) база данных становится очень большой, работа программного обеспечения сильно замедляется. Во избежание замедления работы программного обеспечения рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование данной базы данных на внешний носитель (диски CD, DVD), либо в отдельную папку на сетевом устройстве.

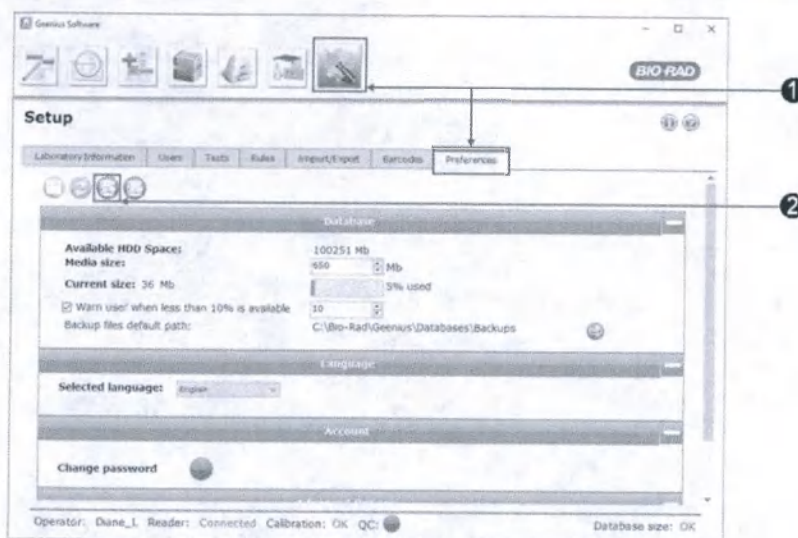
Периодичность этого резервного копирования (ежемесячно, ежегодно) будет зависеть от пропускной способности лаборатории (то есть того, сколько считывается картриджей за неделю или месяц) и от технических характеристик используемого компьютера.



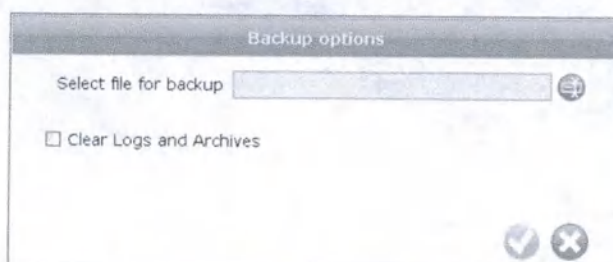
Примечание: если для хранения резервных копий предполагается использовать внешний носитель, например, CD-диски, то необходимо ограничить максимальный размер текущей базы данных до соответствующей величины (используя поле Media size), чтобы данный размер соответствовал типу носителя. Подробнее об этом см. раздел Вкладка Настройки.

Для резервного копирования текущей базы данных:

1. Нажмите кнопку **Setup [Настройки]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Setup [Настройки]**, выберите вкладку **Preferences [Настройка]**.



2. Нажмите кнопку **Backup database [Сохранить базу данных]**. Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



3. Нажмите кнопку **Edit [Редактирование]**. Откроется стандартное диалоговое окно Windows™ **Save As [Сохранить как...]**. Если в данном диалоговом окне нажать кнопку **Save [Сохранить]**, файл с резервной копией будет сохранен в папке, путь к которой указан в поле **Backup files default path [Путь к файлам резервных копий]** вкладки **Preferences [Настройка]**:

"C:\Bio-Rad\Geenius\Databases\Backups" (default setting),

имя файла по умолчанию составляется следующим образом:

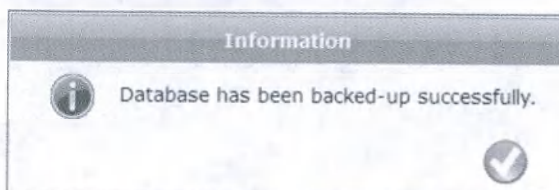
"geenius_backup_file_YYYYMMDD_HHMMSS.bak"

Есть и другой вариант – можно использовать диалоговое окно **Save As [Сохранить как...]**, чтобы отредактировать имя файла и путь к папке по своему усмотрению и сохранить файл с резервной копией там, где это потребуется. Имейте в виду, что новое место назначения будет использовано только для текущей резервной копии. Если же требуется отредактировать папку, назначенную по умолчанию – используйте кнопку **Edit [Редактирование]**, которая присутствует на вкладке **Setup [Настройки]** (как описано в разделе Вкладка Вкладка Настройки).

По завершении нажмите **Save [Сохранить]**, чтобы закрыть стандартное диалоговое окно Windows™.

4. Если возможно, установите флажок в поле **Clear Logs and Archives [чистить протоколы и архивы]** (подробнее об этом см. в разделе Экспорт архивов и журналов) и нажмите **OK**, чтобы начать

резервное копирование. В конце процесса резервного копирования будет отображено следующее сообщение:



Примечание: чем больше база данных, резервную копию которой Вы создаете, тем дольше длится процесс резервного копирования. Если Вы считаете, что процесс резервного копирования слишком медленный, выполняйте резервное копирование чаще.

Файлы резервной копии

Файл в формате *.bak, создаваемый как резервная копия базы данных Geenius, описан ранее и защищен от редактирования.

Его нельзя прочитать или открыть никаким сторонним программным обеспечением. Он может быть восстановлен только при помощи ПО Geenius, как описано в разделе Восстановление базы данных.

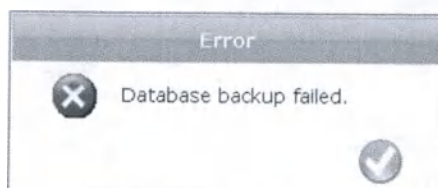


Примечание: Файлы *.bak, однако, сами по себе не имеют защиты от удаления. Данные, переносимые в файл *.bak при создании резервной копии, удаляются из текущей базы данных Geenius, и будут утеряны, если этот файл будет случайно или намеренно удален.

Следовательно, на пользователя лежит ответственность за то, чтобы файлы с расширением *.bak хранились в надежном месте, например, в каталоге, защищенном паролем, на внешнем носителе без возможности перезаписи или сетевом ресурсе с возможностью независимого восстановления из резервной копии.

Сбой резервного копирования

Если в процессе резервного копирования произошла ошибка, то сначала будет отображено окно с сообщением о типе ошибки, а затем откроется окно со следующим сообщением:



Основной причиной сбоя резервного копирования является либо недоступность папки, в которую требуется поместить файл резервной

копии, либо невозможность записи, например, из-за того, что недоступна сеть, не санкционирован доступ к папке на сетевом устройстве, выбранный внешний носитель (например, диск CD) слишком мал для базы данных...

Если это произошло, нажмите **ОК** и попробуйте снова, предварительно удостоверившись в том, что данная папка доступна.

14.2 Восстановление базы данных



Любую базу данных можно восстановить по имеющейся резервной копии так, как описано ниже. Однако после выполнения этого процесса все текущие данные будут заменены данными из резервной копии!

Во избежание нежелательной замены данных, перед тем, как восстанавливать базу данных, внимательно прочитайте то, что изложено ниже.

*Для большей безопасности, перед восстановлением любой резервной копии создайте резервную копию вашей текущей базы данных, как описано в разделе *Резервное копирование базы данных*.*

Резервные копии базы данных содержат все данные, присутствовавшие в текущей базе данных в момент резервного копирования, то есть не только архивы и протоколы, но также тесты, критерии, списки работ, не экспортированные результаты, партии наборов, а также основные настройки, такие как учетные записи пользователей, информация о лаборатории, типы штрих-кодов и т. д.



Примечание: Поскольку процесс восстановления базы данных из резервной копии также восстанавливает все пароли учетных записей пользователей, которые были действительны на момент создания резервной копии базы данных, после восстановления базы данных все пароли необходимо сбросить. Подробнее см. в разделе *Управление паролями*.

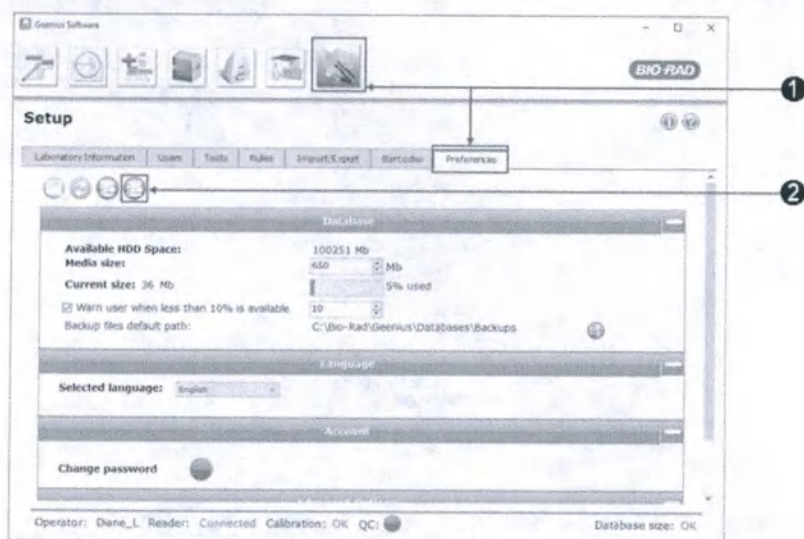


Примечание: если Вам требуется всего лишь снова загрузить и просмотреть старые архивы и/или протоколы, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** процедуру, описанную ниже. Используйте процедуры, описанные в разделе *Просмотр ранее созданных архивов для архивов* и в разделе *Просмотр ранее созданных журналов для протоколов*.

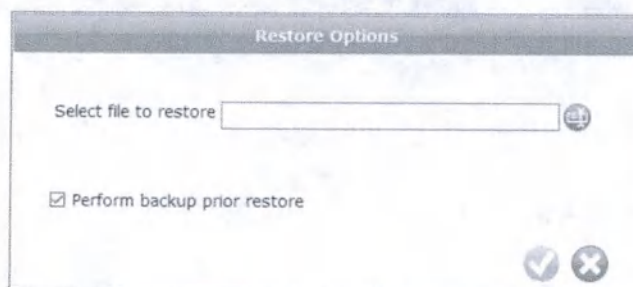
Процедуру полного восстановления базы данных, описанную в данном разделе, можно использовать, например, в том случае, если прибор Geenius™ Reader и программное обеспечение требуется использовать с другим компьютером (то есть не на том компьютере, который обычно используется).

Для восстановления базы данных с резервной копии:

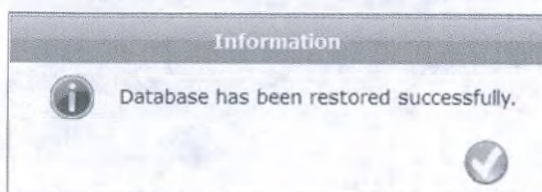
1. Нажмите кнопку **Setup [Настройки]** на панели инструментов, чтобы открыть окно **Setup [Настройки]** и выберите вкладку **Preferences [Настройка]**.



2. Нажмите кнопку **Restore database [Восстановить базу данных]**. Откроется диалоговое окно, показанное ниже.



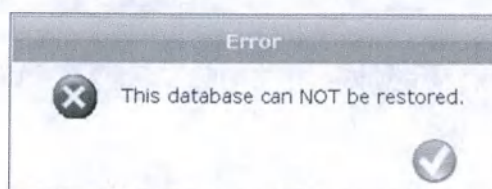
3. Нажмите кнопку **Edit [Редактирование]**. Откроется стандартное диалоговое окно Windows™ **Open [Открыть]**, позволяющее перейти к соответствующей папке и выбрать резервную копию базы данных, которую требуется восстановить.
По умолчанию эта функция будет искать файл с резервной копией в папке, указанной в поле **Backup files default path [Путь по умолчанию к файлам резервных копий]** на вкладке **Preferences [Настройка]**.
4. По умолчанию установлен флажок в поле **Perform backup prior restore [Перед восстановлением выполнить резервное копирование]**. Если оставить этот флажок установленным, то перед восстановлением будет создана резервная копия текущей базы данных. При наличии каких-либо сомнений оставьте этот флажок установленным (на тот случай, если Вы после восстановления обнаружите, что переписали данные, которые нельзя было переписывать); в этом случае можно будет вернуть обратно предшествующую ситуацию.
5. Нажмите кнопку **OK**, чтобы начать процесс восстановления базы данных. В конце процесса восстановления будет отображено следующее сообщение.



Когда Вы нажмете **ОК**, чтобы закрыть окно с сообщением, откроется диалоговое окно **Authentication [Аутентификация]** и для продолжения использования программного обеспечения Geenius™, Вам потребуется заново зарегистрироваться в нем.

Сбой восстановления базы данных

Если в процессе восстановления произошла ошибка, то сначала будет отображено окно с сообщением о типе ошибки, а затем откроется окно со следующим сообщением.



Если появилось данное сообщение, закройте окно с сообщением и удостоверьтесь, что резервная копия, которую Вы пытаетесь восстановить, доступна, является правильным файлом *.bak и т. д., затем попробуйте снова. Если восстановление снова неуспешно, обратитесь в службу технической поддержки компании **Bio-Rad**.

Восстановление базы данных, выполненной с помощью предыдущей версии программного

При попытке восстановить базу данных, созданную с помощью старой версии программы Geenius Software, появится сообщение, предупреждающее о том, что требуется преобразование базы данных, которое может занять некоторое время.

При нажатии **ОК** выполнится преобразование базы данных, после чего база данных будет восстановлена в обычном режиме.

Единственное отличие заключается в том, что, если восстановленная база данных включает тесты, которые требуют использование контролей (КМ), данные КМ автоматически сбрасываются. Это означает, что необходимо повторное прохождение новых контролей перед выполнением считывания новых образцов.



При восстановлении базы данных, созданной с помощью более ранней версии программы, также восстановятся тесты и правила! Если тесты производились между этими операциями, может возникнуть путаница.

Восстановление баз данных, созданных с помощью старой версии программы, должно быть исключительной мерой. Следует создавать резервную копию текущей базы данных перед началом восстановления!

Также, перед выполнением считывания после такого восстановления убедитесь, что активированные версии теста являются теми, которые необходимы для использования. В противном случае необходимо выполнить повторное обновление тестов (см. раздел Обновления).

Восстановление базы данных, созданной с помощью старой версии программы Geenius Software, будет доступно только в том случае, если эта старая версия является официальным выпуском программы.

14.3 Обновления



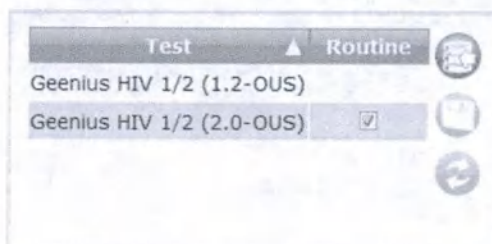
Примечание: при возникновении каких-либо сомнений, не важно, в связи с обновлением или нет, обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad до выполнения обновления!

Обновления тестов

Если требуется обновить тест, соблюдайте процедуру, описанную в разделе Импорт и активация готового теста.

Если уже установлена предыдущая версия того же теста, она не будет удалена или переписана. В программном обеспечении будут одновременно существовать две версии теста (старая и новая).

В списке **Test [Тест]** (окно **Setup [Настройки]**, вкладка **Tests [Тесты]**) видны обе версии; новую версию можно активировать, убрав флажок в поле **Routine [Выбор]** для старой версии и установив его для новой версии (как только флажок в поле **Routine [Выбор]** для новой версии будет установлен, флажок в поле старой версии исчезнет).

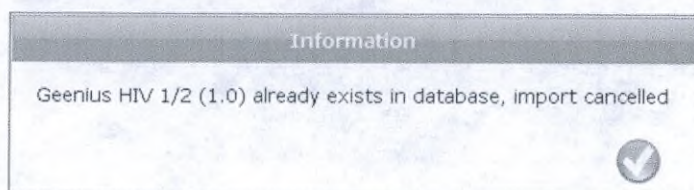


Примечание: если поле **Приоритет** для старой версии имеет серый цвет (и флажок в нем не устанавливается), это означает, что не все элементы списка работ еще выполнены, либо имеются не экспортированные результаты, ссылающиеся на эту версию теста. Когда все ожидающие обработки заказы тестов с этим тестом будут обработаны (или удалены), появится возможность убрать флажок в этом поле и экспортировать соответствующие результаты.

Даже если ожидающих обработки заказов тестов и результатов не осталось, старую версию теста удалить невозможно.

Если Вы добавили для оригинального теста пользовательские критерии, они не могут быть переданы непосредственно в новую версию теста. Необходимо создать их снова, и снова выбрать их для новой версии теста, как описано в разделе **Добавление пользовательских критериев**.

Если Вы случайно "обновили" версию на уже установленную, будет отображено сообщение об ошибке, приведенное ниже.



Подобные сообщения об ошибке будут также отображаться, если Вы попытаетесь импортировать версию теста, которая более старая, чем установленная.

Обновления программного обеспечения

Инструкции по обновлению программного обеспечения см. в разделе Установка.

15 Устранение неисправностей

Если система обнаружит неисправность или некорректную процедуру эксплуатации, на экране дисплея появится окно с сообщением об ошибке.



Если сообщение, которое отобразилось на экране, отсутствует в таблице ниже:

- Запишите данное сообщение об ошибке и (по возможности) условия, при которых оно появилось.
- Закройте и снова запустите программное обеспечение Geenius (не отсоединяя от компьютера прибор Geenius Reader). Если проблема осталась, обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.

Проблема или сообщение	Условия возникновения и возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению проблемы
Устройство Geenius Reader подключено к компьютеру, но питание отсутствует и индикатор соединения в приложении показывает, что устройство Reader отключено	Некорректно установлены драйверы программы Geenius Reader.	Отключите устройство Geenius Reader от компьютера. Завершите работу программы Geenius Software и перезапустите ее. Повторно подключите устройство Geenius Reader к порту USB и дождитесь уведомления Windows о готовности устройства к работе. Если ошибка остается, позвоните в службу технической поддержки Bio-Rad.
(в диалоговом окне Add Order [Добавление заказа]) * There is currently no available Kit lot information for this test. Please check the Kit Lot section. [* В настоящее время информация о наборе реагентов для этого теста отсутствует. Пожалуйста, проверьте поле Набор реагентов.]	Вы пытаетесь добавить заказ теста вручную, однако для этого теста Вы выбрали набор реагентов, который еще не декларирован.	Прочитайте раздел Декларирование новых партий реагентов, в котором описано, как декларировать набор реагентов.
(в диалоговом окне Add Order [Добавление заказа]) * There is no default rule in one of the associated assays. Please check test sub section in setup section. [* Отсутствует критерий, назначенный по умолчанию в одном из ассоциированных анализов. Пожалуйста, проверьте поле Тест в поле Настройки.]	Вы пытаетесь вручную добавить заказ теста, однако тест, который Вы выбрали, вероятно, еще не активирован.	Убедительная просьба ознакомиться с разделом Импорт и активация готового теста, в котором описано, как активировать тест.
(в диалоговом окне Add Order [Добавление заказа]) * This sample already exists for this test [* Данная проба уже существует для данного теста, однако]	Вы пытаетесь вручную добавить заказ теста, который уже присутствует в списке работ.	Нажмите Cancel [Отмена] и проверьте текущий список работ. Дальнейшую информацию см. в разделе Ввод заказов тестов вручную.
(...) does not have a valid kit lot (...) отсутствует подтвержденный набор реагентов.	Ошибка импорта ASTM	Прочитайте раздел Настройки импорта и форматы файлов и проверьте настройки ASTM.

Проблема или сообщение	Условия возникновения и возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению проблемы
(...) is not right format. (...) обнаружен неправильный формат.	Ошибка импорта ASTM	Прочитайте раздел Настройки импорта и форматы файлов и проверьте настройки ASTM.
(...) is not a valid Identifier field of Test. [(...) присутствует неправильный идентификатор в поле Тест.]	Ошибка импорта ASTM	Прочитайте раздел Настройки импорта и форматы файлов и проверьте настройки ASTM.
Another instance is already running [Программное обеспечение уже запущено.]	Вы два раза кликнули по иконке Geenius™.	Нажмите ОК , чтобы закрыть окно с сообщением и дождитесь запуска программного обеспечения Geenius™..
Application will exit [Приложение будет закрыто.]	Произошла критическая ошибка. Программное обеспечение Geenius™ будет автоматически снято с выполнения.	Запишите условия, при которых возникает эта ошибка. Попробуйте заново подключить прибор Geenius™ Reader и запустить программное обеспечение. Если проблема осталась, обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
Calibration failed with error code : (...) [Сбой калибровки, код ошибки: (...)]	Неуспешная калибровка.	Ознакомьтесь с разделом Калибровка прибора.
CALIBRATION IS NEEDED! 1- Remove any cassette from the reader 2- Click on the button to continue [ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРОВКА! 1- Извлеките картридж из прибора 2- Нажмите кнопку, чтобы продолжить]	Вы пытаетесь считать картридж, однако требуемый процесс калибровки еще не выполнен.	Извлеките картридж из прибора и следуйте инструкциям, приведенным в разделе Калибровка прибора.
CASSETTE ID ERROR! Cassette does not belong to the current kit lot. [ОШИБОЧНЫЙ КОД КАРТРИДЖА! Картридж не принадлежит текущему набору реагентов.]	Вы пытаетесь считать картридж из другого набора реагентов.	Откройте окно Kit Lot [Набор реагентов] и проверьте набор реагентов, который декларируется, как текущий.
CASSETTE ID ERROR! Cassette ID is not valid. [ОШИБОЧНЫЙ КОД КАРТРИДЖА! Неправильный Код картриджа.]	Вы ввели неправильный Код картриджа.	Ознакомьтесь с разделами Считывание – особые случаи и Штрих-коды картриджа.
CASSETTE ID ERROR! This Cassette has already been used for a previous analysis [ОШИБОЧНЫЙ КОД КАРТРИДЖА! Данный картридж уже использован для анализа, выполненного ранее.]	Вы пытаетесь повторно считать картридж, который уже был считан ранее.	Ознакомьтесь с разделом Считывание – особые случаи.
CASSETTE ID REQUIRED! Please enter manually a Cassette ID. [ТРЕБУЕТСЯ КОД КАРТРИДЖА! Пожалуйста, вручную введите код КАРТРИДЖА.]	Прибор не способен идентифицировать Код картриджа, который Вы пытаетесь считать.	Ознакомьтесь с разделом Считывание – особые случаи.

Проблема или сообщение	Условия возникновения и возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению проблемы
CONTROL IS REQUIRED (QC) 1- Remove any cassette still in the reader 2- Prepare a NEW cassette with QC: (...) 3- Insert this cassette into the reader 4- Click on the button to continue [ТРЕБУЕТСЯ КОНТРОЛЬ (QC)] 1- Извлеките картридж из прибора 2- Подготовьте НОВЫЙ картридж с контролями (QC): (...) 3- Установите этот картридж в прибор 4- Нажмите кнопку, чтобы продолжить]	Вы пытаетесь считать картридж, который не был предварительно протестирован с целью контроля качества.	Ознакомьтесь с разделом Опции управления контролями.
Current analysis will be cancelled, are you sure? [Вы уверены, что желаете прервать и отменить текущий анализ?]	Вы нажали кнопку Cancel current run [Отменить текущее выполнение] в окне Run [Постановка].	Ознакомьтесь с разделом Прерывание считывания.
Current Rule is default rule for the following Assays: [Текущий критерий является критерием, назначенным по умолчанию для следующих анализов:]	Вы пытаетесь удалить пользовательский критерий, который был задан критерием, используемым по умолчанию.	Подумайте, действительно ли Вы желаете удалить этот критерий. Ознакомьтесь с разделом Пользовательские критерии интерпретации.
Database size - Max size reached [Размер базы данных – достигнут максимальный размер.]	Ваша локальная база данных заполнена.	Ознакомьтесь с разделом Вкладка Настройки.
Database size - Warning [Размер базы данных – предупреждение]	Ваша локальная база данных близка к заполнению.	Ознакомьтесь с разделом Вкладка Настройки.
Database transaction aborted. [Прервана транзакция базы данных.]	При операции с базой данных произошла ошибка.	Попробуйте выполнить операцию снова. Если проблема осталась, обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
Either your Password or your Login are incorrect. [Неправильное имя пользователя или пароль.]	Имя пользователя или пароль, введенные в диалоговом окне Authentication [Аутентификация] неправильны, либо Ваша учетная запись заблокирована.	Ознакомьтесь с разделом Ошибки регистрации.
Error exporting Logs to (...) [Ошибка экспорта протоколов в (...)]	Произошла ошибка при попытке экспорта протоколов в файл CSV.	Проверьте, доступна ли папка назначения при выбранном пути для экспорта. Затем попробуйте выполнить экспорт снова.
Error(s) have occurred during exportation [Во время экспорта произошли ошибки]	Ошибка при экспорте результата.	Ознакомьтесь с разделом Сохранение и экспорт результатов.
Error(s) have occurred during importation [Во время импорта произошли ошибки]	Ошибка при импорте списка работ.	Ознакомьтесь с разделом Импорт списков работ.
Imported test is not enabled by default. [Импортированный тест не активирован по умолчанию.]	Вы импортировали тест.	Теперь необходимо активировать его так, как описано в разделе Импорт и активация готового теста.

15. Устранение неисправностей

Geenius Reader - Руководство пользователя

BIO-RAD

Проблема или сообщение	Условия возникновения и возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению проблемы
Inner exception message: [Сообщение внутреннего прерывания.]	Ошибка программного обеспечения.	Если проблема осталась, обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad .
Inner exception stack trace: [Трассировка стека внутреннего прерывания.]	Ошибка программного обеспечения.	Если проблема осталась, обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad .
Instance is not matching expected one [Код контроля не совпадает с ожидаемым]	Вы ввели вручную Код КК, который не совпадает с ожидаемым Кодом КК.	Пожалуйста, прочитайте раздел Процедура тестирования контролей и попытайтесь ввести идентификатор контроля снова.
Instance test mismatches test referred on Cassette ID [Код теста не совпадает с Кодом теста, на который ссылается Код картриджа.]	Код теста на картридже не совпадает с Кодом теста, заданным в идентификаторах Кода КК.	Проверьте партию набора картриджа и коды контролей, декларированных для этой партии. Ознакомьтесь с разделом Декларирование контролей.
Invalid cassette! The Control band is missing. [Неправильный картридж! Отсутствует контрольная полоска.]	Вы пытаетесь выполнить визуальное считывание, однако не выбрали контрольную полоску С.	Пожалуйста, прочитайте раздел Визуальное определение полоски.
Kit lot will not be editable. Are you sure? [Партия набора не может быть отредактирована. Вы уверены в своих действиях?]	Вы пытаетесь убрать флажок в поле Usable [Годен] в диалоговом окне Edit Kit Lot [Редактировать набор реагентов].	 После выполнения этой операции, возврат в предыдущее состояние невозможен! Выполните эту операцию только в том случае, если возникли проблемы с данной партией набора. Пожалуйста, прочитайте раздел Редактирование и удаление партий реагентов.
No sample order was imported [Заказ пробы не был импортирован.]	Ошибка при импорте списка работ.	Ознакомьтесь с разделом Импорт списков работ.
QC "(...)" OF CURRENT KITLOT HAS EXPIRED! (...) is out of date Please update your Kit Lot before doing a run [ИСТЕК СРОК ГОДНОСТИ КОНТРОЛЯ "(...)" ПАРТИИ НАБОРА! (...) истек срок годности Перед выполнением обновите набор реагентов.]	Вы пытаетесь считать картридж с пробами, однако, по крайней мере у одного контроля истек срок годности.	Декларируйте и протестируйте новый контроль для данного набора реагентов или теста так, как описано в разделе Управление контролями (QC).
QC ID REQUIRED! Please enter manually a QC ID. [ТРЕБУЕТСЯ Код КК! Вручную введите Код КК.]	Вы пытаетесь читать картридж с контролями, но позабыли приклеить на нее этикетку со штрих-кодом.	Извлеките картридж, наклейте на него требуемую этикетку со штрих-кодом и попытайтесь считать ее снова. Если этикетки с соответствующим штрих-кодом нет, введите Код КК вручную.
Reader calibration will start. Please remove any cassette from the reader. [Будет запущена калибровка прибора. Извлеките картридж из прибора.]	Ошибка калибровки. Процесс калибровки пытается начаться, однако в приборе Geenius™ Reader установлен картридж.	Извлеките картридж из прибора Geenius™ Reader. Если процесс калибровки не начинается автоматически, нажмите ОК, чтобы начать его. Подробнее об этом см. раздел Калибровка прибора.
Reagent Test Window is not found [Не найдено окно реагента теста.]	Система не может найти окно для теста, присутствующего в картридже.	Проверьте, соответствует ли картридж, который Вы пытаетесь считать, выбранному тесту. Проверьте, введен ли картридж до конца; нет ли препятствий (например, из-за того, что этикетка наклеена не на своем месте), из-за которых камера не получает соответствующего вида окна теста для картриджа.

Проблема или сообщение	Условия возникновения и возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению проблемы
RUN ABORTED! Picture analysis error. [ВЫПОЛНЕНИЕ ПРЕРВАНО! Ошибка анализа изображения.]	Программное обеспечение не смогло интерпретировать изображение, записанное камерой. Это может случиться, например, если не была детектирована полоска С, либо полоски детектированы в неправильных позициях и т. п.	Обычно при этом выдаются и другие сообщения, которые проясняют проблему (см. также раздел Поврежденные картриджи и тесты). Извлеките картридж и исследуйте его. Если возникли сомнения, утилизируйте его.
RUN ABORTED! No Reporting rule matches current result [ВЫПОЛНЕНИЕ ОСТАНОВЛЕНО! Правило вывода в отчет не согласуется с текущим результатом.]	Полоски, детектированные на картридже, не согласуются с правилом вывода в отчет для данного теста.	Если вы используете официальный, не модифицированный тест Bio-Rad , то такой ошибки возникать не должно. Если Вы задали пользовательские правила вывода в отчет (см. раздел Пользовательские Правила отчета), проверьте эти правила снова.
RUN STOPPED! There is no valid Kit lot for this test [ВЫПОЛНЕНИЕ ОСТАНОВЛЕНО! Для данного теста набора реагентов отсутствует]	Для данного теста набор реагентов еще не введена, либо истек срок ее годности, либо она заблокирована.	Пожалуйста, прочитайте раздел Декларирование новых партий реагентов.
Sample (...) : Test "(...)" doesn't exist or has a laboratory name not matching Import contents, or is not enabled. - "(...)" won't be imported [Образец (...): Тест не существует, либо имеет имя лаборатории, не совпадающее с импортированным контентом, либо тест не активирован. - (...) не может быть импортирован"]	Ошибка при импорте списка работ.	Ознакомьтесь с разделом Импорт списков работ.
Sample (...) is already present in import file for test "(...)" - "(...)" won't be imported [Проба (...) уже присутствует в файле, импортированном для теста "[...]". - "(...)" не может быть импортирован"]	Ошибка при импорте списка работ.	Ознакомьтесь с разделом Импорт списков работ.
Sample (...) is already scheduled for test "(...)" - "(...)" won't be imported [Проба (...) уже запланирована для теста [...]. - (...) не может быть импортирован"]	Ошибка при импорте списка работ.	Ознакомьтесь с разделом Импорт списков работ.
SAMPLE ID REQUIRED! Please enter manually a SAMPLE ID. [ТРЕБУЕТСЯ КОД ПРОБЫ! Пожалуйста, вручную введите КОД ПРОБЫ.]	Вы пытаетесь считать картридж, но забыли приклеить на него этикетку с штрих-кодом пробы.	Ознакомьтесь с разделом Считывание – особые случаи (Картриджи, коды проб которых представлены не штрих-кодом).
Test can't be disabled because some pending results are referring it [Тест не может быть заблокирован, так как на него ссылаются результаты, ожидающие подтверждения]	Ошибка блокировки или активации теста.	Ознакомьтесь с разделом Импорт и активация готового теста.
Test can't be enabled because another version is enabled [Тест не может быть активирован по причине того, что активирована другая его версия.]	Ошибка блокировки или активации теста.	Ознакомьтесь с разделом Обновления.

15. Устранение неисправностей

Geenius Reader - Руководство пользователя

BIO-RAD

Проблема или сообщение	Условия возникновения и возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению проблемы
TEST ERROR! Current Kit Lot is not defined [ОШИБКА ТЕСТА! Не задан текущий набор реагентов]	Информация о партии набора некорректна или утрачена.	Ознакомьтесь с разделом Декларирование новых партий реагентов.
TEST ERROR! Rules are missing [ОШИБКА ТЕСТА! Утрачены критерии]	Отсутствуют критерии, ассоциированные с данным тестом. Вероятно, Вы импортировали тест, но не активировали ассоциированные критерии.	Ознакомьтесь с разделом Критерии интерпретации.
TEST ERROR! Test is not enabled [ОШИБКА ТЕСТА! Тест не активирован]	Ошибка блокировки или активации теста.	Ознакомьтесь с разделом Импорт и активация готового теста.
TEST ERROR! Test used is not valid [ОШИБКА ТЕСТА! Используемый тест неправильный.]	При считывании картриджа система по первой цифре Кода картриджа идентифицирует, какой тест должен использоваться (см. раздел Выбор теста для считывания). Данное сообщение об ошибке отображается, когда первая цифра Кода картриджа не соответствует правильному Коду теста.	Эта ошибка не возникает при использовании только готовых тестов Bio-Rad с соответствующими картриджами со штрих-кодами. Если Вы используете картриджи с нечитаемым штрих-кодом, проверьте следующее: первая цифра Кода картриджа, введенная вручную должна совпадать с первой цифрой на картридже (см. раздел Считывание – особые случаи, параграф Картриджи с нечитаемыми идентификаторами).
The control (QC) you are trying to run is expired. Please declare a new control (QC) for this kit lot. [У контролей, которые Вы пытаетесь запустить на выполнение, истек срок годности. Декларируйте новый контроль для данного набора реагентов.]	---	Ознакомьтесь с разделом Управление контролями (QC).
The control band is not found or invalid. Analysis will not be performed. [Контрольная полоса не найдена или недействительна. Анализ не будет выполнен]	Картридж не может быть прочитан, потому что контрольная полоса C не реагирует. Картридж не обработан или недействителен.	Прочтите раздел Недействительный тест/ недействительный картридж.
The current kit lot is expired. You must declare a new kit lot (and discard any remaining cassettes from the expired kit lot). [Истек срок годности текущего набора реагентов. Необходимо декларировать новый набор реагентов (и выбросить все оставшиеся картриджи с набором реагентов, у которой истек срок годности).]	У партии набора для этого теста истек срок годности.	Декларируйте новый набор реагентов, как описано в разделе Декларирование новых партий реагентов.
The Database backup file was created from a non-supported version. It cannot be restored in the current version. [Файл резервной копии был создан с помощью неподдерживаемой версии. Не может быть восстановлен в текущей версии.]	Восстановление базы данных, созданной с помощью старой версии программы Geenius Software, доступно только в том случае, если эта старая версия является официальным выпуском программы.	Прочтите параграф Восстановление базы данных, выполненной с помощью предыдущей версии программного в разделе Восстановление базы данных.

Проблема или сообщение	Условия возникновения и возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению проблемы
The Database backup file was created with version (...). It cannot be restored in the current version. [Файл резервной копии базы данных был создан с помощью версии (...). Не может быть восстановлена в текущей версии.]	Восстановление базы данных, созданной с помощью старой версии программы Geenius Software, доступно только в том случае, если эта старая версия является официальным выпуском программы.	Прочтите параграф Восстановление базы данных, выполненной с помощью предыдущей версии программного в разделе Восстановление базы данных .
The first character must match the ID of the test. [Первый символ должен совпадать с первым символом Кода теста.]	Ошибка Кода картриджа	Ознакомьтесь с разделом Штрих-коды картриджа .
The following result(s) concern(s) draft samples and won't be exported but deleted: [Следующие результаты, связанные с пробными являются "черновыми" и не могут быть экспортированы. Однако эти результаты могут быть удалены.]	Результаты, которые Вы пытаетесь экспортировать были получены при не утвержденных пользовательских критериях. Они не могут быть экспортированы.	Ознакомьтесь с разделом Пользовательские критерии интерпретации .
The given kit lot already exists in database. Enter another one? [Данный набор реагентов уже существует в базе данных. Ввести другой?]	Вы пытаетесь ввести набор реагентов, который идентичен существующей партии набора. Один и тот же набор реагентов для одного и того же теста дважды ввести невозможно (если только не имеется новой версии того же теста).	Ознакомьтесь с разделом Декларирование новых партий реагентов и попытайтесь снова.
The lot number is not valid. [Неправильный номер набора реагентов.]	Введен неправильный номер набора реагентов (номера партий наборов имеют специальный формат).	Ознакомьтесь с разделом Декларирование новых партий реагентов .
The maximum length of this entry is reached. [Достигнута максимальная длина идентификатора.]	Данные, которые Вы пытаетесь ввести содержат слишком много символов (для Код образца допускается не более 20 символов).	Проверьте данные и попытайтесь ввести их снова, уменьшив длину лексемы.
The QC number is not valid [Неправильный номер контроля.]	Введен неправильный номер контроля (номера контролей имеют специальный формат).	Ознакомьтесь с разделом Декларирование контролей .
The restored database is not compliant with current version of the application [Восстановленная база данных несовместима с текущей версией приложения]	Вы пытаетесь восстановить базу данных, которая была создана ранней версией программного обеспечения Geenius.	Прочтите параграф Восстановление базы данных, выполненной с помощью предыдущей версии программного в разделе Восстановление базы данных .
The Special characters are not allowed [Специальные символы недопустимы.]	Данные, которые Вы пытаетесь ввести, включают недопустимые символы (например, знак вопроса и т. д.).	Удалите не алфавитно-цифровые символы и попытайтесь снова. Если проблема осталась, обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad .
The user name or password you entered is not valid. [Введено неправильное имя пользователя или пароль.]	Имя пользователя или пароль, введенные в диалоговом окне Authentication [Аутентификация] неправильны, либо Ваша учетная запись заблокирована.	Ознакомьтесь с разделом Ошибки регистрации .
This control doesn't exist. [Данный контроль не существует.]	Код КК на картридже не совпадает с Кодом КК уже задекларированным или активированным в программном обеспечении.	Ознакомьтесь с разделом Декларирование контролей .

15. Устранение неисправностей

Geenius Reader - Руководство пользователя

BIO-RAD

Проблема или сообщение	Условия возникновения и возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению проблемы
This database can NOT be restored. [Данная база данных не может быть восстановлена.]	Произошла ошибка во время восстановления базы данных.	Ознакомьтесь с разделом Восстановление базы данных. Если проблема осталась, обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
This database was created by a prior Geenius version (...). This action might take time. Do you want to convert it to the current format? [Эта база данных была создана с помощью предыдущей версии Geenius (...). Эта операция может занять некоторое время. Преобразовать в текущий формат?]	Вы пытаетесь восстановить базу данных, созданную с помощью старой версии программы Geenius.	Прочтите параграф Восстановление базы данных, выполненной с помощью предыдущей версии программного в разделе Восстановление базы данных.
This rule is Test default rule, are you sure you want to save it? [Данный критерий является критерием теста, используемым по умолчанию. Вы уверены, что желаете сохранить его?]	Вы пытаетесь отредактировать критерий, который включен в текущий тест.	Если критерий отредактировать удалось, нажмите OK. В противном случае нажмите Cancel [Отмена], чтобы закрыть окно с сообщением и, вернувшись на вкладку Rules [Критерии], нажмите Reset [Сброс], чтобы отменить изменения. Дальнейшую информацию см. в разделе Добавление пользовательских критериев.
This Sample ID is not already in the worklist. Do you want to add it to the worklist? [Данного Кода образца уже нет в списке работ. Добавить его в список работ?]	Вы пытаетесь считать картридж для пробы, которой уже нет в списке работ.	Ознакомьтесь с разделом Считывание – особые случаи.
This test is NOT released! [Данный тест НЕ утвержден!]	Вы пытаетесь импортировать тест, который не является официальным тестом Bio-Rad	Проверьте источник поступления этого теста. При возникновении сомнений, обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
This test is OLDER than existing one! [Данный тест БОЛЕЕ СТАРЫЙ, чем существующий.]	Вы пытаетесь импортировать тест, который является более старой версией существующего теста.	Проверьте источник поступления этого теста. При возникновении сомнений, обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
Threshold is out of bounds [Пороговое значение за пределами допустимого диапазона.]	Во время считывания сигнал детекции полоски не совпадает с определениями полоски для этого теста.	Выбросьте эту картридж и попытайтесь снова с другим картриджем. Если проблема осталась, обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
Unable to connect to database, retry later or call Support [Не удалось подключиться к базе данных, повторите попытку позже, либо обратитесь в службу технической поддержки.]	Запуская программное обеспечение Geenius Вы кликнули по иконке на рабочем столе не один, а два раза.	Нажмите OK, чтобы закрыть окно с сообщением и попытайтесь снова. Если проблема осталась, обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
Unknown decoder type [Неизвестный тип штрих-кода]	Проблема со штрих-кодом.	Проверьте, согласуются ли используемые штрих-коды с настройками штрих-кодов. Ознакомьтесь с разделом Управление штрих-кодом.
Wrong password! [Неправильный пароли!]	Вы пытаетесь сменить или задать пароль, однако пароль, который Вы ввели в поле Current password [текущий пароль] неверен.	Попытайтесь еще раз (помните, что в паролях заглавные и строчные буквы различаются). Если Вы забыли пароль, Ознакомьтесь с разделом Управление паролями.

Проблема или сообщение	Условия возникновения и возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению проблемы
You are going to cancel current analysis, are you sure? [Вы уверены, что желаете отменить текущий анализ?]	Вы нажали кнопку Cancel current run [Отменить текущую постановку] в окне Run [Постановка].	Ознакомьтесь с разделом Прерывание считывания.
You are not allowed to export the following results [Вам не разрешено экспортировать результаты.]	Некоторые из результатов, которые Вы пытаетесь экспортировать не могут быть экспортированы (из-за того, что они не подтверждены, заблокированы и т. д.)	Ознакомьтесь с разделом Сохранение и экспорт результатов.
You don't have right to delete rule (...) [У Вас нет привилегий на удаление критерия (...)]	Официальные критерии Bio-Rad удалить невозможно. Критерии, определенные пользователем, могут быть удалены, когда они находятся в стадии "development" (разработка). После того, как они приобретут состояние "released" (утверждено), удалить их будет невозможно.	Ознакомьтесь с разделом Пользовательские критерии интерпретации.
You have already used this password recently! [Недавно Вы уже использовали этот пароль!]	Вы пытаетесь задать или изменить свой пароль, однако новый пароль, который Вы ввели, идентичен одному из пяти предшествующих паролей.	Попробуйте еще раз, с другим паролем. Ознакомьтесь с разделом Управление паролями.
You must run the following controls before running this analysis: (...) [Перед выполнением данного анализа необходимо выполнить следующие контроли: (...)]	Вы пытаетесь считать картридж с пробами, однако сначала необходимо выполнить несколько контролей.	Ознакомьтесь с разделом Управление контролями (QC).
Your account is locked [Ваша учетная запись заблокирована.]	После пяти (5) безуспешных попыток регистрации, Ваша учетная запись была заблокирована.	Ознакомьтесь с разделом Ошибки регистрации.

16 Приложения

Данная глава содержит следующие Приложения:

Технические характеристики

Данные и обозначения на этикетке

Дополнения и расходные материалы

Форма для возврата прибора

Сводная информация по тестам

Расшифровка сообщений при установке

16.1 Технические характеристики

Прибор Geenius Reader	
Размеры	140 мм (ширина) x 140 мм (глубина) x 194 мм (высота)
Вес	0,95 кг
Электрические параметры	Электропитание осуществляется от компьютера по USB-кабелю (USB Стандартный кабель входит в комплект). Плавкие предохранители отсутствуют. Напряжение:  5 В постоянного тока (номинальное напряжение электропитания) – Допустимое отклонение от номинального значения: +/- 5 %. Ток: 300 мА макс.
Условия эксплуатации	Только в закрытых помещениях. Температура: 15 °C - 30 °C Относительная влажность: 20 % - 80 % (без конденсата)
Условия хранения	Только в закрытых помещениях. Температура: 5 град.С - 50 град.С Относительная влажность: 10 % - 95 % (без конденсата)
Материал корпуса	Пластмасса на основе полиуретана.
Встроенная камера	Сенсор CMOS, разрешение: 1280 x 1024. Управление через порт USB. Внутренняя память EEPROM, в которую записаны специальные данные прибора. Порты I2C для управления вводом-выводом.
Источник света	Четыре светодиода с белым свечением. (x4).
Передний дисплей	Зеленый светодиодный индикатор (x1) - Синий светодиодный индикатор (x1).
Производительность	1 тест-картридж за одно выполнение. Установка картриджа вручную. Зона установки закрывается подпружиненной крышкой. Правильность установки картриджа контролируется датчиком.
Тип картриджа	Предназначен для использования только с тест-картриджами Bio-Rad.
Идентификация штрихового кода	Да (с помощью встроенной камеры). Типы штрих-кодов: Code 128, Codabar, Code 39, Interleaved 2 of 5 и Data Matrix.



Примечание: приведенные ниже технические характеристики являются минимально необходимыми. Компьютер (и принтер) для использования с прибором Geenius Reader могут быть поставлены компанией Bio-Rad (см. раздел Дополнения и расходные материалы).

Компьютер и программное обеспечение	
Процессор	2 ГГц (или более), 32/64-разрядный
Объем жесткого диска	160 ГБ
RAM	2 ГБ
Операционная система	Windows™ 10 IoT Enterprise 2016 LTSC (ESD) (64 бит) или Windows™ 7 SP1 (32 или 64 бит) (Версия Windows™ 7 Pro требуется, если предполагается подключение к ЛИС)
Дополнительное программное обеспечение	Internet Explorer Версия 11 для Windows™ 10, Версия 9 или позже для Windows™ 7 .NET Framework 3.5, 4.0, 4.6 (32 и 64 бит) и SQL Server Express 2014 SP2 (если их нет на вашем компьютере, то они автоматически устанавливаются в процессе установки программного обеспечения Geenius).
Разрешение экрана	1024 x 768 (минимальное требование)
Порты USB	Не менее одного порта USB 2.0 или USB 3.0 для подключения прибора Geenius Reader и дополнительные порты USB для аксессуаров (мышь, принтер, сканер штрих-кодов).
Порт Ethernet (для локальной сети)	1 (для соединения с ЛИС)
Управление графикой / видео	Совместимость с Windows™ 10 или Windows™ 7 (DirectX 9 с WDDM-приводом 1.0 или выше)
Обновление программного обеспечения	с USB-карты памяти
Импорт и экспорт данных	в форматах CSV или ASTM
Принтер	Любой принтер, совместимый с Windows™ 10 или Windows™ 7.

16.2 Данные и обозначения на этикетке



	Знак бюро Кертиса и Страуса (Curtis-Straus) (с идентификаторами "C" и "US") указывает, что это изделие сертифицировано в рамках программы сертификации безопасности продуктов, предназначенных для использования в США и Канаде (номер файла: QQAA).
	Соответствие стандартам ЕС
	См. инструкции по эксплуатации
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Номер по каталогу/номер для заказа
	Серийный номер
5VDC —	Напряжение 5 В постоянного тока
300 mA max	Максимальный ток 300 мА
	"Утилизировать в соответствии с директивой 2002/96/ЕС по утилизации отходов электронного и электротехнического оборудования (WEEE)". Дальнейшую информацию см. на веб-сайте компании Bio-Rad (www.bio-rad.com).
	Изготовитель.
	Дата изготовления
USB	Порт для подключения USB-кабеля
DPXxxx+x	Идентификатор (только для внутреннего применения)

Другие используемые знаки:

	Знак, обозначающий биологическую опасность (на всех приборах).
	Данный знак обозначает соответствие китайскому регламенту RoHS (<i>Restriction of Hazardous Substances</i> - Регламент по использованию опасных веществ и материалов). Имеется на приборах, предназначенных для китайского рынка.

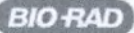
* Все знаки, которые отсутствуют в вышеприведенной таблице, предназначены для внутреннего применения.

16.3 Дополнения и расходные материалы

Артикул	Описание	Статус
92465	Geenius Reader (только прибор)	Входит в комплект
92461	USB-карта памяти с программным обеспечением Geenius + тесты + руководство по эксплуатации	Может поставляться отдельно от прибора
92469	USB-кабель	Входит в комплект
92480 + 92481	Набор для обслуживания	Входит в комплект
92481	Щетки с насадками из поролона (5 шт.)	Расходный материал
90071	Дезинфицирующий раствор Microcide SQ	Расходный материал
12007586	Компьютер (ноутбук)	Опция комплекта поставки
94197	Замок для ноутбука (защита от воровства)	Опция комплекта поставки
93687	Ручной сканер штрих-кодов	Опция комплекта поставки
92500	Genie™ Fast HIV 1/2 Adapter	Необходим для считывания картриджей из тестового набора Genie™ Fast HIV 1/2
Артикул	Кассеты и образцы для контроля качества	
72460	Набор реагентов "Geenius HIV 1/2 Confirmatory", 20 тестов	
72329	Набор контрольных материалов "Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls"	
72330	Кассеты Genie™ Fast HIV 1/2 50 тестов	
72327	Кассеты Genie™ Fast HIV 1/2 25 тестов	
72347	Полный набор Genie™ Fast HIV 1/2 25 тестов	
72334	Genie™ Fast HIV 1/2 25 унитарных тестов	
92501	Набор реагентов "Geenius HCV Supplemental Assay", 20 тестов	
92502	Набор контрольных материалов "Geenius HCV Supplemental"	

16.4 Форма для возврата прибора

Перед тем, как отправлять прибор на завод-изготовитель, ознакомьтесь с разделом Неисправности и механические повреждения прибора, напечатайте и заполните форму для возврата, приведенную ниже и вложите ее в упаковку с прибором.



Форма для возврата прибора

Geenius Reader

Компания/Учреждение:

Адрес:

.....

Серийный номер прибора Geenius Reader:*

Контактное лицо:

.....

Телефон:

E-mail:

Обнаруженная проблема:
(Пожалуйста, опишите проблему – неуспешная калибровка, не включается электропитание прибора, удар при падении прибора...)

☐ Я заявляю, что внешние поверхности корпуса прибора, находящегося в данной упаковке, были дезинфицированы в соответствии с процедурой, описанной в данном руководстве по эксплуатации.

Ф.И.О., дата:

Подпись:

* Серийный номер прибора находится на этикетке, приклеенной к нижней стенке корпуса прибора Geenius Reader.

16.5 Сводная информация по тестам

- 1) Отчет о результатах теста для картриджей Geenius HIV 1/2 Confirmatory (72460)
- 2) Обзор теста с картриджами Geenius HCV Supplemental (92501)
- 3) Отчет о результатах теста для кассет Genie™ Fast HIV 1/2 (72330)

**1) Отчет о результатах теста для картриджей Geenius HIV 1/2
Confirmatory (72460)**

Общие сведения							
Тип картриджа	72460						
Наименование теста	Geenius HIV 1/2						
Версия теста	2.0 - OUS						
Число анализов	2						
Анализ 1	HIV-1 Criteria						
Анализ 2	HIV-2 Criteria						
Требуются ли контроли качества	Да (1 отрицательный контроль - 1 положительный контроль)						
Номер контролей по каталогу	72329						
Полоски и категории							
Номер полоски в картридже	1	2	3	4	5	6	C
Наименование полоски (1)	gp36	gp140	p31	gp160	p24	gp41	CTRL (Контрольная полоска)
Категория	ENV2	ENV2	POL	ENV1	GAG	ENV1	---
(1) Подробное описание композиции каждой полоски см. на листовке-вкладыше, прилагающейся к набору.							
Критерии интерпретации анализов							
Критерий HIV-1	Детектированные полоски			Результат анализа (HIV-1)			
	2 ENV1			Positive [Положительный]			
	1 ENV1 + (1 GAG и/или 1 POL)			Positive [Положительный]			
	1 GAG			Indeterminate [Неопределенный]			
	1 ENV1			Indeterminate [Неопределенный]			
	1 POL			Indeterminate [Неопределенный]			
	0 ENV1 / 0 POL / 0 GAG			Negative [Отрицательный]			
Критерий HIV-2	Детектированные полоски			Результат анализа (HIV-2)			
	2 ENV2			Positive [Положительный]			
	1 ENV2			Indeterminate [Неопределенный]			
	0 ENV2			Negative [Отрицательный]			

Критерии для отчетов по тесту – сводная таблица заключений по HIV 1/2		
Случай 1 – Полностью автоматизированное считывание и анализ, прибор Geenius Reader		
Результат анализа (HIV-1)	Результат анализа (HIV-2)	Заключение, результат:
Negative [Отрицательный]	Negative [Отрицательный]	HIV NEGATIVE [HIV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ]
Negative [Отрицательный]	Indeterminate [Неопределенный]	HIV-2 INDETERMINATE [HIV-2 НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ]
Indeterminate [Неопределенный]	Negative [Отрицательный]	HIV-1 INDETERMINATE [HIV-1 НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ]
Indeterminate [Неопределенный]	Indeterminate [Неопределенный]	HIV INDETERMINATE [HIV НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ]
Positive [Положительный]	Negative [Отрицательный]	HIV-1 POSITIVE [HIV-1 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]
Positive [Положительный]	Indeterminate [Неопределенный]	HIV-1 POSITIVE [HIV-1 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]
Negative [Отрицательный]	Positive [Положительный]	HIV-2 POSITIVE [HIV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]
Indeterminate [Неопределенный]	Positive [Положительный]	HIV-2 POSITIVE [HIV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]
Positive (low gp160 reactivity) [Положительный (малая реактивность gp160 reactivity)]	Positive [Положительный]	HIV-2 POSITIVE (with HIV-1 cross-reactivity) [HIV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (с кросс-реактивностью HIV-1)]
Positive (high gp160 reactivity) [Положительный (большая реактивность gp160)]	Positive [Положительный]	HIV POSITIVE – UNTYPABLE [HIV ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ – НЕТИПИЧНЫЙ]
Случай 2а - полностью автоматизированное считывание и анализ, прибор Geenius Reader; критерий индексирования заблокирован (см. раздел Пользовательские Правила отчета)		
Результат анализа (HIV-1)	Результат анализа (HIV-2)	Заключение, результат:
Negative [Отрицательный]	Negative [Отрицательный]	HIV NEGATIVE [HIV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ]
Negative [Отрицательный]	Indeterminate [Неопределенный]	HIV-2 INDETERMINATE [HIV-2 НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ]
Indeterminate [Неопределенный]	Negative [Отрицательный]	HIV-1 INDETERMINATE [HIV-1 НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ]
Indeterminate [Неопределенный]	Indeterminate [Неопределенный]	HIV INDETERMINATE [HIV НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ]
Positive [Положительный]	Negative [Отрицательный]	HIV-1 POSITIVE [HIV-1 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]
Positive [Положительный]	Indeterminate [Неопределенный]	HIV-1 POSITIVE [HIV-1 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]
Negative [Отрицательный]	Positive [Положительный]	HIV-2 POSITIVE [HIV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]

Indeterminate [Неопределенный]	Positive [Положительный]	HIV-2 POSITIVE [HIV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]
Positive [Положительный]	Positive [Положительный]	HIV POSITIVE [HIV ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]
Случай 2а – визуальная детекция полосок оператором, автоматизированный анализ, прибор Geenius Reader (см. раздел Визуальное определение полоски)		
Результат анализа (HIV-1)	Результат анализа (HIV-2)	Заключение, результат:
Negative [Отрицательный]	Negative [Отрицательный]	HIV NEGATIVE [HIV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ]
Negative [Отрицательный]	Indeterminate [Неопределенный]	HIV-2 INDETERMINATE [HIV-2 НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ]
Indeterminate [Неопределенный]	Negative [Отрицательный]	HIV-1 INDETERMINATE [HIV-1 НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ]
Indeterminate [Неопределенный]	Indeterminate [Неопределенный]	HIV INDETERMINATE [HIV НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ]
Positive [Положительный]	Negative [Отрицательный]	HIV-1 POSITIVE [HIV-1 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]
Positive [Положительный]	Indeterminate [Неопределенный]	HIV-1 POSITIVE [HIV-1 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]
Negative [Отрицательный]	Positive [Положительный]	HIV-2 POSITIVE [HIV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]
Indeterminate [Неопределенный]	Positive [Положительный]	HIV-2 POSITIVE [HIV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]
Positive [Положительный]	Positive [Положительный]	HIV POSITIVE [HIV ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]
Случай 3а – визуальное считывание и "человеческий" анализ, выполняемый оператором (в соответствии с правилами оценки результатов, приведенными на листовке-вкладыше к набору реагентов)		
Результат анализа (HIV-1)	Результат анализа (HIV-2)	Заклучение, результат:
Negative [Отрицательный]	Negative [Отрицательный]	HIV NEGATIVE [HIV ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ]
Negative [Отрицательный]	Indeterminate [Неопределенный]	HIV-2 INDETERMINATE [HIV-2 НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ]
Indeterminate [Неопределенный]	Negative [Отрицательный]	HIV-1 INDETERMINATE [HIV-1 НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ]
Indeterminate [Неопределенный]	Indeterminate [Неопределенный]	HIV INDETERMINATE [HIV НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ]
Positive [Положительный]	Negative [Отрицательный]	HIV-1 POSITIVE [HIV-1 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]
Positive [Положительный]	Indeterminate [Неопределенный]	HIV-1 POSITIVE [HIV-1 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]
Negative [Отрицательный]	Positive [Положительный]	HIV-2 POSITIVE [HIV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]
Indeterminate [Неопределенный]	Positive [Положительный]	HIV-2 POSITIVE [HIV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]

Positive (with 1 ENV1 + 1 GAG and/or 1 POL reactive) [Положительный (с 1 ENV1 + 1 GAG и/или 1 POL реактивностью))	Positive [Положительный]	HIV-2 POSITIVE (with HIV-1 cross-reactivity) [HIV-2 ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (с HIV-1 кросс-реактивностью)]
Positive (with 2 ENV1 reactive) [Положительный (с реактивностью 2 ENV1)]	Positive [Положительный]	HIV POSITIVE – UNTYPABLE [HIV ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ – НЕТИПИЧНЫЙ]

Примечания:

В **Случае 1**, когда оба анализа - HIV-1 и HIV-2 дают положительные результаты, дальнейшая дифференциация достигается за счет применения правила индексирования дифференциации, основанного на интенсивности сигнала, детектированного прибором на полоске №4 (малая или большая реактивность gr160).

В **Случаях 2a и 2b**, когда оба анализа - HIV-1 и HIV-2 дают положительные результаты, дальнейшая дифференциация не может быть достигнута, либо из-за того, что правило индексирования дифференциации заблокировано оператором уровня "Супервизор" (случай 2a), либо по причине того, что этап детекции полоски был выполнен вручную оператором (случай 2b), вследствие чего интенсивность сигнала на полоске №4 не может приниматься в расчет.

В **Случае 3**, когда оба анализа - HIV-1 и HIV-2 дают положительные результаты, дальнейшая дифференциация может быть выполнена оператором путем соблюдения правил оценки результата, приведенным на листовке-вкладыше набора реагентов.

2) Обзор теста с картриджами Geenius HCV Supplemental (92501)

Общие данные						
Тип кассеты	92501					
Название теста	Geenius HCV Supp.					
Версия теста	1.0					
Количество тестов	1					
Тест-1	HCV Supplemental					
Требуются образцы для контроля качества	Да (1 Отрицательный контроль - 1 Положительный контроль)					
Номер образца для контроля качества	92502					
Определение полос (1)						
Идентификационные номера полос на кассете	NS4	NS5	CAP (Капсид)	NS3	C	
Название полосы	Тестовые полосы (полосы антигенов к вирусу гепатита C)				Контрольная полоса	
(1) Подробное описание состава каждой полосы см. во вкладыше к набору.						
Правила интерпретации теста						
HCV Supp. Criteria	Определенная(ые) полоса(ы)			Результат теста		
	Не менее 2 полос теста (NS или CAP)			Positive [Положительный]		
	1 яркая полоса CAP			Positive [Положительный]		
	1 слабая полоса CAP			Indeterminate [Неопределенный]		
	1 полоса NS			Indeterminate [Неопределенный]		
	0 полос NS или 0 полос CAP			Negative [Отрицательный]		
Правила регистрации результатов теста - заключения для антител к вирусу гепатита C						
	Результат теста			Заключение		
	Negative [Отрицательный]			HCV Ab Negative [Отрицательно на антитела к вирусу гепатита C]		
	Indeterminate [Неопределенный]			HCV Ab Indeterminate [Неопределенно на антитела к вирусу гепатита C]		
	Positive [Положительный]			HCV Ab Positive [Положительно на антитела к вирусу гепатита C]		

3) Отчет о результатах теста для картриджей Genie™ Fast HIV 1/2 (72330)

Общее			
Тип картриджа	72330 (72327, 72347, 72334)		
Название теста	Genie Fast HIV 1/2		
Версия теста	1.0		
Количество анализов	1		
Анализ 1	HIV Criteria		
Требуется КМ	Нет		
Определение полоски/категории			
Код полоски на картридже	T	C	
Название полоски (1)	T (тестовая полоска)	C (полоска контроля)	
Категория	---	---	
(1) См. вкладыш набора для подробного описания состава каждой полоски.			
Правила интерпретации анализов			
Критерии ВИЧ	Обнаружено полосок	Результат (ВИЧ)	
		Negative [Отрицательный]	
		Positive [Положительный]	
Правила отчетов о тестах. Общие заключения проверки на ВИЧ 1/2			
Обнаружено полосок	Результаты анализа (ВИЧ)	Заключение	
0 T	Negative [Отрицательный]	HIV NEGATIVE [ВИЧ-ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ]	
1 T	Positive [Положительный]	HIV POSITIVE [ВИЧ-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ]	

16.6 Расшифровка сообщений при установке

В таблицах далее представлена расшифровка всех сообщений, которые могут быть отображены при установке или обновлении программного обеспечения Geenius.

Поскольку программа установки программного обеспечения Geenius ("Smart Installer" — Интеллектуальный установщик) доступна только на английском языке, для других языков рядом с оригинальным английским текстом также приводится перевод.

Здесь представлены только сообщения для установщика Geenius Smart Installer. Сообщения, которые могут возникнуть во вторичных окнах (напр. при установке .NET или SQL), не требующие действий пользователя, не рассматриваются.



Примечание: Процесс установки или обновления может занимать более 30 минут (в зависимости от конфигурации компьютера и уже установленных программ), и потребует нескольких перезагрузок компьютера. Принципиально важно не вмешиваться в процесс, если программа этого не потребует, и дождаться его полного завершения!

Если вы сомневаетесь в каком-либо из перечисленных шагов или если вы столкнулись с проблемой во время установки или обновления, обратитесь в службу технической поддержки Bio-Rad. Вам помогут разобраться в процессе.

Экран Welcome [Экран приветствия]

На экране "Welcome" (Экран приветствия) представлен список операций, которые будут выполнены во время установки. Этапы, входящие в этот список, могут различаться в зависимости от конфигурации системы. Предустановленные в ОС Windows™ 7 или Windows™ 10 версии среды .NET или ПО SQL, установленная предыдущая версия ПО Geenius и т.д.

Английский текст	Перевод
Geenius Software Smart Installer	Интеллектуальный установщик программного обеспечения (ПО) Geenius
Geenius Software Smart Installer will run the following operations:	Интеллектуальный установщик программного обеспечения (ПО) Geenius выполнит следующие операции:
* Validate Database Backup	* Проверка резервной копии базы данных
* Import the backed up database	* Импорт базы данных из резервной копии
* Uninstall Geenius Software v1.x	* Удаление ПО Geenius v1.x
* Install Geenius Software v2.0	* Установка ПО Geenius v2.0
* Install .NET Framework v4.0 and/or v4.6	* Установка среды .NET v4.0 и (или) v4.6
* Uninstall SQL 2005	* Удаление SQL 2005
* Install SQL 2014	* Установка SQL 2014
* Import the APFs	* Импорт APF
* Import AppLocker Rules (1)	* Импорт правил AppLocker (1)

Английский текст	Перевод
* Change Windows Background	* Изменение фона рабочего стола Windows
** Cybersecurity requests the installation of the Windows AppLocker service. This will prevent any Windows Standard User from installing any software. (1)	** Правила информационной безопасности требуют установки службы Windows AppLocker. Это предотвратит установку Стандартными пользователями Windows любых программ. (1)
Don't turn off your PC.	Не выключайте компьютер.
Your PC will restart several times.	Ваш компьютер перезагрузится несколько раз.
Please check the installation checkbox and press Install to start the installation.	Для начала установки включите отметку "Installation" (Установка) и нажмите кнопку "Install" (Установить).
I understand all the steps and accept to install Geenius Software v2.0	Я понимаю все этапы и согласен (-на) начать установку ПО Geenius v2.0
Install	Установить
Cancel	Отмена
Version: (2)	Версия: (2)

(1) Только для ОС Windows™ 10

(2) Версия ПО Smart Installer

Прочие сообщения

Прочие сообщения, которые могут появиться во время установки, представлены в алфавитном порядке.

Сообщения об ошибках помечены красным. При появлении сообщения об ошибке свяжитесь со Службой технической поддержки компании Bio-Rad.

Английский текст	Перевод
.NET Frameworks Installation	Установка платформы .NET Framework
.NET Frameworks Installation Failed. The installation process is stopped. Please call Bio-Rad Technical Support.	Ошибка установки платформы .NET Framework. Установка прервана. Обратитесь в Службу технической поддержки компании Bio-Rad.
.NET Frameworks Installed Successfully	Платформа .NET Framework успешно установлена
{0} pending sample(s) in Results view and/or order(s) in Worklist view were detected. Please export the sample(s) from Results view and/or delete order(s) from Worklist view and rerun the setup.	{0} ожидающий(х) результат(ов) обнаружено в окне "Results" (Результаты) и (или) ордер(ов) в окне "Worklist" (Рабочий список). Экспортируйте результат(ы) из окна "Results" (Результаты) и (или) удалите ордер(ы) из окна "Worklist" и запустите установку повторно.
APFs Imported Successfully	APF успешно импортированы
AppLocker Rules Imported Successfully	Правила AppLocker успешно импортированы
Automatic database restore operation failed. The installation process is stopped. Please call Bio-Rad Technical Support.	Ошибка автоматического восстановления базы данных. Установка прервана. Обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
Available space on target PC is less than 11GB. Please make sure that there is enough space and reinstall. The installation is stopped.	Менее 11 ГБ свободного пространства на диске. Освободите недостающее пространство и запустите установку повторно. Установка прервана.
Background image was changed	Фоновое изображение успешно изменено

Английский текст	Перевод
Backup Database	Создание резервной копии базы данных
Change Background	Изменение фона рабочего стола
Change of background image failed	Не удалось изменить фоновое изображение рабочего стола
Check pending samples - In Progress ...	Проверка ожидающих образцов — В процессе ...
Checking if the database backed up last hour ...	Проверка наличия резервной копии базы данных за последний час...
Cybersecurity requests the installation of the Windows AppLocker service. This will prevent any Windows Standard User from installing any software.	** Правила информационной безопасности требуют установки службы Windows AppLocker. Это предотвратит установку Стандартными пользователями Windows любых программ.
Database backup - In Progress...	Создание резервной копии базы данных — В процессе...
Database Backup Failed. The installation process is stopped. Please call Bio-Rad Technical Support.	Не удалось создать резервную копию базы данных. Установка прервана. Обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
Database Backup Succeeded	Резервная копия базы данных создана успешно
Geenius Service Software Uninstallation Failed. The installation process is stopped. Please call Bio-Rad Technical Support.	Ошибка удаления программного обеспечения службы Geenius. Установка прервана. Обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
Geenius Service Software Uninstalled Successfully	Программное обеспечение службы Geenius успешно удалено
Geenius Software can only be installed by user with Administrator privileges. The installation process is stopped.	Программное обеспечение Geenius можно установить только с уровнем доступа Администратора. Установка прервана.
Geenius Software Database Restored Successfully	База данных ПО Geenius успешно восстановлена
Geenius Software market configuration incompatibility has been detected. The installation process is stopped. Please call Bio-Rad Technical Support.	Обнаружено несоответствие с требуемой конфигурацией для ПО Geenius. Установка прервана. Обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
Geenius Software Uninstallation Failed The installation process is stopped. Please call Bio-Rad Technical Support.	Ошибка удаления программного обеспечения Geenius. Установка прервана. Обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
Geenius Software Uninstalled Successfully	Программное обеспечение Geenius успешно удалено
Geenius Software v2.0 has been detected. The installation is stopped.	Обнаружено ПО Geenius v2.0. Установка прервана.
Geenius Software v2.0 Installation Failed. The installation process is stopped. Please call Bio-Rad Technical Support.	Ошибка установки ПО Geenius v2.0. Установка прервана. Обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
Geenius Software v2.0 Installed Successfully	ПО Geenius v2.0 успешно установлено
Import APFs	Импорт APF

Английский текст	Перевод
Import APFs Failed. The installation process is stopped. Please call Bio-Rad Technical Support.	Ошибка импорта APF. Установка прервана. Обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
Import AppLocker Rules	Импорт правил AppLocker
Import AppLocker Rules - In Progress ...	Импорт правил AppLocker - В процессе ...
Import AppLocker Rules Failed. The installation process is stopped. Please call Bio-Rad Technical Support.	Ошибка импорта правил AppLocker. Установка прервана. Обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
Importing APFs - In Progress ...	Импорт APFs - В процессе ...
Install Geenius Software v2.0	Установка ПО Geenius v2.0
Installed Operating System is not supported by Geenius Software. The installation process is stopped. Please call Bio-Rad Technical Support.	Установленная операционная система не поддерживается ПО Geenius. Установка прервана. Обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
Installing .NET Framework 4.0 - In Progress ...	Установка платформы .NET Framework 4.0 - В процессе ...
Installing .NET Framework 4.6 - In Progress ...	Установка платформы .NET Framework 4.6 - В процессе ...
Installing Geenius Software v2.0 - In Progress ...	Установка ПО Geenius v2.0 - В процессе ...
Installing SQL 2014 Failed. The installation process is stopped. Please call Bio-Rad Technical Support.	Ошибка установки SQL 2014. Установка прервана. Обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
No pending samples found	Ожидающих образцов не обнаружено
Pending Samples Validation	Проверка ожидающих образцов
Pending Samples Validation Failed	Ошибка проверки ожидающих образцов
Restore Geenius Software Database	Восстановление базы данных ПО Geenius
Restoring Geenius Software Database - In Progress ...	Восстановление базы данных ПО Geenius - В процессе ...
SQL 2005 Uninstallation Failed. The installation process is stopped. Please call Bio-Rad Technical Support.	Ошибка установки SQL 2005. Установка прервана. Обратитесь в службу технической поддержки компании Bio-Rad.
SQL 2005 Uninstalled Successfully	SQL 2005 успешно установлено
SQL 2014 Installation	Установка SQL 2014
SQL 2014 Installed Successfully	SQL 2014 успешно установлено
The Geenius Software installation successfully completed. The system will restart in a few seconds.	Установка ПО Geenius успешно завершена. Система перезагрузится через несколько секунд.
Uninstall Geenius Service Software	Удаление ПО службы Geenius
Uninstall Geenius Software	Удаление ПО Geenius
Uninstall SQL 2005	Удаление SQL 2005
Uninstalling Geenius Service Software - In Progress...	Удаление ПО службы Geenius - В процессе...
Uninstalling Geenius Software - In Progress ...	Удаление ПО Geenius - В процессе...
Uninstalling SQL 2005 - In Progress ...	Удаление SQL 2005 - В процессе ...
Unofficial Geenius Software version has been detected. The installation process is stopped.	Обнаружена неофициальная версия ПО Geenius. Установка прервана.

Установка успешно завершена

Во время всего процесса установки в заголовке каждого экрана отображается сообщение **"Step #x of y"** [Шаг #x из y]. В конце процесса установки, непосредственно перед финальной перезагрузкой, это сообщение меняется на **"Installation Done..."** [Установка завершена], а последнее сообщение на экране показывает, что установка успешно завершена.

Английский текст	Перевод
Step #x of y	Шаг #x из y
Installation Done...	Установка завершена...
The Geenius Software installation successfully completed. The system will restart in a few seconds.	Установка ПО Geenius успешно завершена. Система перезагрузится через несколько секунд.

BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories**

**Clinical
Diagnostics Group**

Website www.bio-rad.com/diagnostics **Australia** 61-2-9914-2800 **Austria** 43-1-877-8901 **Belgium** +32 (0)710-53-00 **Brazil** +55 (31)3689-6600
Canada 1-514-334-4372 **China** 86-21-61698500 **Czech Republic** 420-241-430-532 **Denmark** +45-4452-1000 **Finland** 358-9-804-22-00
France 33-1-47-95-60-00 **Germany** +49 (0)89-318-840 **Greece** 30-210-7774396 **Hong Kong** 852-2789-3300 **Hungary** +36-1-459-6100
India 1800-180-1224 **Israel** 972-3-9636050 **Italy** +39-02-216091 **Japan** 81-3-6361-7070 **Korea** 82-2-3473-4460 **Mexico** +52 (55)5486-7670
The Netherlands +31-318-540666 **New Zealand** 64-9-415-2280 **Norway** +47-23-38-41-30 **Poland** 48-22-3319999 **Portugal** 351-21-472-7700
Russia +7-495-721-1404 **Singapore** 65-6415-3170 **South Africa** 27-11-442-85-08 **Spain** 34-91-590-5200 **Sweden** 46-8-555-127-00
Switzerland +41 (0)26-674-55-05/06 **Taiwan** 886-2-2578-7189 **Thailand** 662-651-8311 **United Kingdom** +44 (0)20-8328-2000

Дополнение к руководству пользователя

(раздел специально разработан для руководства пользователя на русском языке)

Прибор для считывания результатов тестов для определения инфекционных заболеваний в клинических образцах «Geenius Reader» с принадлежностями

производства Био-Рад"/Bio-Rad (Франция)

РАЗРАБОТЧИК:

"Био-Рад"/Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France (Франция)

2022

Наименование медицинского изделия

Прибор для считывания результатов тестов для определения инфекционных заболеваний в клинических образцах «Geenius Reader» с принадлежностями, в составе:

1. Прибор «Geenius Reader».
2. Программное обеспечение (Geenius Software) на USB носителе / USB Flash Drive with Geenius Software (при необходимости).
3. USB – кабель.
4. Комплект для технического обслуживания / Maintenance kit, в составе:
 - аппликатор;
 - рамка.
5. Компьютер (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аппликатор / Foam swabs – 5шт.
2. Кабель антикражный / Anti-theft System.

Назначение МИ

Прибор «Geenius Reader» предназначен для автоматического считывания картриджей, входящих в наборы тестов Bio-Rad, а также для обеспечения двунаправленной связи с ЛИС (лабораторной информационной системой): импорта списков работ и экспорта результатов; идентификации штрих-кода образца и идентификатора картриджа; для хранения базы данных фотоснимков картриджей и соответствующих им результатов.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Показания

Клиническая лабораторная диагностика

Противопоказания

Не применимо для данного МИ

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ

Сведения о производителе

Разработчик

"Био-Рад"/Bio-Rad, boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France,
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00, Fax: +33 (0)1 47 41 91 33, christelle.chevallier@bio-rad.com

Производитель

"Био-Рад"/Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France,
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00, Fax: +33 (0)1 47 41 91 33, christelle.chevallier@bio-rad.com

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории", 105064, г. Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А.
Тел.: +7 495 721 14 04

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом и врачами клинико-диагностических центров.

Требования безопасности и меры предосторожности

Требования безопасности и меры предосторожности представлены в Руководстве пользователя.

Комплект поставки

В комплект поставки «Прибора для считывания результатов тестов для определения инфекционных заболеваний в клинических образцах «Geenius Reader» с принадлежностями» входит эксплуатационная документация (Руководство пользователя)

Необходимые, но не поставляемые с прибором материалы

- Набор контрольных материалов «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Controls» для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека;
- Набор реагентов для подтверждения наличия и дифференциации антител к индивидуальным белкам ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека «Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay»;
- Набор реагентов для подтверждения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме или цельной крови человека «Geenius HCV Supplemental Assay»;
- Набор контрольных материалов «Geenius HCV Supplemental Controls» для подтверждения наличия антител вирусу гепатита С в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Условия транспортирования и хранения

Хранение:

Только в закрытых помещениях.

Температура: 5°C – 50 °C;

Относительная влажность: 10% – 95% (без конденсата);

Давление: (760±30) мм рт. ст.

Транспортирование:

Прибор для считывания результатов тестов для определения инфекционных заболеваний в клинических образцах «Geenius Reader» с принадлежностями следует транспортировать в упаковке производителя всеми видами крытого транспорта при температуре: 0 °C – 50 °C и относительной влажности 10 % – 95 % (без конденсата).

Порядок работы

Подробная информация по порядку работы представлена в Руководстве пользователя.

Технические характеристики медицинского изделия

Прибор «Geenius Reader»	
Электрические параметры	Электропитание осуществляется от компьютера по USB-кабелю (USB 2.0 – Стандартный кабель входит в комплект). Плавкие предохранители отсутствуют. Напряжение: 5 В постоянного тока (номинальное напряжение электропитания) – Допустимое отклонение от номинального значения: +/- 5 %. Ток: 300 мА макс. Потребляемая мощность макс.1,5 Вт
Материал корпуса	Пластмасса на основе полиуретана.
Встроенная камера	Напряжение питания: 5 В. Ток: 0,4 А. Максимальная потребляемая мощность: 2 Вт. Сенсор CMOS, разрешение: 1280×1024. Частота кадров: 25 кадров/с. Цвет: черно-белый. Управление через порт USB. Внутренняя память EEPROM, в которую записаны специальные данные прибора. Порты I2C для управления вводом-выводом.
Источник света	Четыре светодиода с белым свечением. Длина волны: 450–700 нм. Максимальный рабочий ток: 300 мА.
Передние индикаторы	Зеленый светодиодный индикатор (×1). Синий светодиодный индикатор (×1). Длина волны: синий – 450–480 нм; зеленый – 510–555 нм. Максимальный рабочий ток: 300 мА.
Производительность	1 тест-картридж за одну постановку. Установка картриджа вручную. Зона установки закрывается подпружиненной крышкой. Правильность установки картриджа контролируется датчиком. Время считывания: не более 10 с.
Тип картриджа	Предназначен для использования только с тест-картриджами Bio-Rad.
Идентификация штрихового кода	Да (с помощью встроенной камеры). Тип штрихового кода: Code 128, Codabar, Code 39, Interleaved 2 of 5 и Data Matrix.
Уровень шума	менее 85 дБ
Допустимое время установления рабочего режима.	До 15 секунд

Воспроизводимость

1) Сведения о воспроизводимости набора реагентов «Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay»

Панель воспроизводимости

Панель воспроизводимости состояла из 17 элементов: 5 сывороток, 5 образцов плазмы ЭДТА, 5 образцов плазмы (гепарин) и 2 образца контрольной партии наборов Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay. Панель воспроизводимости описана ниже:

Семнадцать (17) элементов панели включали в себя:

Положительные антитела к ВИЧ-1 (группа М) образцы панели (N = 3)

- Один (1) ВИЧ-1 положительный образец, содержащий антитела, сыворотка
- Один (1) ВИЧ-1 положительный образец, содержащий антитела, ЭДТА-плазма
- Один (1) ВИЧ-1 положительный образец, содержащий антитела, плазма с гепарином

ВИЧ-1 и ВИЧ-2 неопределенные образцы панели (N = 6)

- Один (1) ВИЧ-1 неопределенный образец, сыворотка
- Один (1) ВИЧ-1 неопределенный образец, ЭДТА-плазма
- Один (1) ВИЧ-1 неопределенный образец, сыворотка
- Один (1) ВИЧ-2 неопределенный образец, ЭДТА-плазма
- Один (1) ВИЧ-2 неопределенный образец, плазма с гепарином

Положительные антитела к ВИЧ-2 элементы панели (N = 3)

- Один (1) ВИЧ-2 положительный образец, содержащий антитела, сыворотка
- Один (1) ВИЧ-2 положительный образец, содержащий антитела, ЭДТА-плазма
- Один (1) ВИЧ-1 положительный образец, содержащий антитела, плазма с гепарином

ВИЧ-нереактивный элемент панели (N = 3)

- Один (1) ВИЧ-нереактивный образец, сыворотка
- Один (1) ВИЧ-нереактивный образец, ЭДТА-плазма
- Один (1) ВИЧ-нереактивный образец, плазма с гепарином

Набор контрольных материалов Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay (N = 2)

- Один положительный контрольный образец, содержащий антитела ВИЧ-1 / ВИЧ-2
- Один отрицательный контрольный образец

В Таблице 1 представлены идентификационные данные каждого элемента панели воспроизводимости, состав и количество копий, протестированных в каждом центре

Таблица 1

Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay

Состав панели по оценке воспроизводимости и повторение результатов тестирования в каждом центре

Компонент	Ид. № панели	Описание анализа	Матрица	SKC	CDC	WRI	Всего повторов
1	GHR0001	Положительный на антитела к ВИЧ-1	Сыворотка	30	30	30	90
2	GHR0002	Положительный на антитела к ВИЧ-1	ЭДТА-плазма	30	30	30	90
3	GHR0003	Положительный на антитела к ВИЧ-1	Плазма с гепарином	30	30	30	90
4	GHR0004	ВИЧ-1 неопределенный	Сыворотка	30	30	30	90
5	GHR0005	ВИЧ-1 неопределенный	ЭДТА-плазма	30	30	30	90
6	GHR0006	ВИЧ-1 неопределенный	Плазма с гепарином	30	30	30	90
7	GHR0007	ВИЧ-2 неопределенный	Сыворотка	30	30	30	90
8	GHR0008	ВИЧ-2 неопределенный	ЭДТА-плазма	30	30	30	90
9	GHR0009	ВИЧ-2 неопределенный	Гепариновая плазма	30	30	30	90

10	GHR0010	Положительный на антитела к ВИЧ-2	Сыворотка	30	30	30	90
11	GHR0011	Положительный на антитела к ВИЧ-2	ЭДТА-плазма	30	30	30	90
12	GHR0012	Положительный на антитела к ВИЧ-2	Плазма с гепарином	30	30	30	90
13	GHR0013	ВИЧ неактивный	Сыворотка	30	30	30	90
14	GHR0014	ВИЧ неактивный	ЭДТА-плазма	30	30	30	90
15	GHR0015	ВИЧ неактивный	Плазма с гепарином	30	30	30	90
16	GHR0016	Набор Положительный контроль	Сыворотка	30	30	30	90
17	GHR0017	Набор Отрицательный контроль	Сыворотка	30	30	30	90
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ИСПЫТАНИЙ				510	510	510	1530

Набор Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay

Для оценки воспроизводимости использовали три (3) партии Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay (2DFDA1, 2GFDA2 и 3AFDA3). В каждом центре проводили оценку воспроизводимости результатов трех партий наборов Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay, представленных в Таблице 2.

Таблица 2

Партии наборов Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay и общее количество испытаний на партию наборов

ПАРТИЯ №:	Номер партии набора Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay	Количество испытаний на партию наборов на 3 клинических центра			
		Лаборатория общественного здравоохранения округа Сизтл-Кинг	Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC)	Армейский научно- исследовательский институт имени Уолтера Рида	Всего ИСПЫТАНИЙ на партию набора
1	2DFDA1	170	170	170	510
2	2GFDA2	170	170	170	510
3	3AFDA3	170	170	170	510
Всего ИСПЫТАНИЙ на центр		510	510	510	1530

Оборудование

Оборудование, используемое в каждом центре, перечислено в Таблице 3 ниже:

Таблица 3

Оборудование и серийные номера Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay

№ центра	Центр	Прибор	Серийный номер
1	Лаборатория общественного здравоохранения	Прибор Geenius	DP2H000508
		Миникомпьютер	LR-3Z7K1
		Принтер HP	CN33D3RGGX
		Ручной	E07G21887
2	Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC)	Прибор Geenius	DP2H000509
		Миникомпьютер	LR-3Z7E2
		Принтер HP	CN2AM3RH3R
		Ручной	E08A11654
3	Армейский научно-исследовательский институт имени Уолтера Рида	Прибор Geenius	DP2H000515
		Миникомпьютер	LR-3Z6H7
		Принтер HP	CN31O3RG3N
		Ручной	E11N03813

Тестирование воспроизводимости

Воспроизводимость 17 элементов панели испытывали на Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay в соответствии с инструкциями на упаковке-вкладыше. Каждый элемент панели испытывался дважды в день (до полудня и после полудня), в течение 5 дней на 3 партиях наборов Geenius

HIV-1/2 Confirmatory Assay в каждом из 3-х центров, в общей сложности 90 копий на каждый элемент панели для всех трех центров (5 дней; 2 раза в день; 3 партии; 3 центра = 90 копий на каждый элемент панели). Результаты каждого испытания Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay считывали и интерпретировали с помощью ридера и программного обеспечения Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay.

Статистический анализ

Для каждого элемента панели было определяли процентное согласие как число правильно идентифицированных ответов по сравнению с состоянием образца. Воспроизводимость анализировали в соответствии с принципами, описанными в EP15-A2 Института клинических лабораторных стандартов (CLSI). Общая вариативность результатов анализа включает вариативность результатов анализа от повторения до повторения, изо дня в день и вариативность результатов анализа от центра к центру. Вариативность между центрами также включает в себя вариативность между партиями.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Общая процентная(%) согласованность с результатами Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay рассчитывалась для каждого из 17 элемента панели воспроизводимости как количество правильно идентифицированных результатов по сравнению со статусом образца, а также с доверительным интервалом в 95%. Результаты представлены в виде положительных (POS), неопределенных (IND) или отрицательных (NEG) значениях. Если ВИЧ-1 положительный элемент панели или ВИЧ-1 неопределенный элемент панели был указан как неопределенный (IND) в следующих таблицах, результат теста на ВИЧ-1 был неопределенным, если не указано иное. Если ВИЧ- 2 положительный элемент панели или ВИЧ-2-неопределенный элемент панели был указан как неопределенный (IND) в следующих таблицах, то результат ВИЧ-2 был неопределенным, если не указано иное. Результаты анализа представлены в нижеследующих разделах.

Воспроизводимость - обзор: 3 центра/ 3 Комбинированных партии

Общие результаты воспроизводимости Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay в трех клинических центрах представлены ниже, в Таблицах 4 - 7

Таблица 4
Воспроизводимость Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay Общие результаты: Все 3 центра / 3 партии набора реагентов Кол-во= 1530 тестов

Описание элементов панели	Повторы	ДЕНЬ 1			ДЕНЬ 2			ДЕНЬ 3			ДЕНЬ 4			ДЕНЬ 5			Всего	Общий % согласованности	95% доверительный интервал
		ОТР.	НЕОПР.	ПОЛ.	ОТР.	НЕОПР.	ПОЛ.	ОТР.	НЕОПР.	ПОЛ.	ОТР.	НЕОПР.	ПОЛ.	ОТР.	НЕОПР.	ПОЛ.			
ВИЧ-1 ПОЛ. сыворотка	90	0	0	18	0	0	18	0	0	18	0	0	18	0	0	18	90/90	100% ВИЧ-1 ПОЛ.	95.91% - 100.0%
ВИЧ-1 ПОЛ. ЗДТА плазма	90	0	0	18	0	0	18	0	0	18	0	0	18	0	0	18	90/90	100% ВИЧ-1 ПОЛ.	95.91% - 100.0%
ВИЧ-1 ПОЛ. плазма (пепарин)	90	0	0	18	0	0	18	0	0	18	0	0	18	0	0	18	90/90	100% ВИЧ-1 ПОЛ.	95.91% - 100.0%
ВИЧ-1 НЕОПР. сыворотка	90	0	18	0	0	16	2	0	17	1	0	18	0	0	17	1	86/90	95.56% ВИЧ-1 НО.	89.12% - 98.26%
ВИЧ-1 НЕОПР. ЗДТА плазма	90	0	18	0	1	16	1	0	18	0	0	17	1	0	18	0	87/90	96.67% ВИЧ-1 НО.	90.65% - 98.66%
ВИЧ-1 НЕОПР. плазма (пепарин)	90	0	16	2	0	17	1	0	16	2	0	18	0	0	18	0	85/90	94.44% ВИЧ-1 НО.	87.65% - 97.60%
ВИЧ-2 НЕОПР. сыворотка	90	2	15	1	0	17	1	1	17	0	0	16	2	0	16	0	83/90	92.22% ВИЧ-2 НО.	84.81% - 96.18%
ВИЧ-2 НЕОПР. ЗДТА плазма	90	0	17	1	0	15	3	0	13	5	0	15	3	0	17	1	77/90	85.56% ВИЧ-2 НО.	76.84% - 91.36%
ВИЧ-2 НЕОПР. плазма пепарин	90	0	17	1	1	16	1	0	17	1	0	17	1	0	18	0	85/90	94.44% ВИЧ-2 НО.	87.65% - 97.60%
ВИЧ-2 ПОЛ. сыворотка	90	0	0	18	0	0	18	0	0	18	0	0	18	0	0	18	90/90	100% ВИЧ-2 ПОЛ.	95.91% - 100.0%
ВИЧ-2 ПОЛ. ЗДТА плазма	90	0	0	18	0	1	17	0	0	18	1	0	17	0	0	18	88/90	97.78% ВИЧ-2 ПОЛ.	92.28% - 99.38%
ВИЧ-2 ПОЛ. плазма пепарин	90	0	0	18	0	0	18	0	0	18	0	0	18	0	0	18	90/90	100% ВИЧ-2 ПОЛ.	95.91% - 100.0%
ВИЧ неактивный сыворотка	90	18	0	0	18	0	0	18	0	0	18	0	0	17	1	0	89/90	98.89% ВИЧ-ОТР.	93.97% - 99.89%
ВИЧ неактивный ЗДТА плазма	90	18	0	0	16	2	0	18	0	0	18	0	0	18	0	0	88/90	97.78% ВИЧ-ОТР.	92.28% - 99.38%
ВИЧ неактивный плазма (пепарин)	90	18	0	0	18	0	0	17	1	0	18	0	0	18	0	0	89/90	98.89% ВИЧ-ОТР.	93.97% - 99.89%
Положительный контроль	90	0	0	18	0	0	18	0	0	18	0	0	18	0	0	18	90/90	100 % ВИЧ 1/2 ПОЛ.	95.91% - 100.0%
Отрицательный контроль	90	18	0	0	17	1	0	18	0	0	18	0	0	18	0	0	89/90	98.89% ВИЧ-ОТР.	93.97% - 99.89%

% согласованности общих результатов, полученных от 17 элементов панели воспроизводимости, протестированных с использованием трех (3) партий наборов реагентов Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay в трех клинических центрах, варьировался от 85,56% (95% ДИ, 76,84%-91,36%) до 100% (95% ДИ, 95,91%-100,0%).

Для ВИЧ-1-положительных элементов панели число результатов, которые были правильно идентифицированы по сравнению со статусом образца (% согласованности), составило 100% в сыворотке и плазме; для неопределенных образцов ВИЧ-1 это совпадение составило 95,56% (95% ДИ, 89,12% - 98,26%) в сыворотке, 96,67% (95% ДИ, 90,65% - 98,86%), в плазме ЭДТА и 94,44% (95% ДИ, 87,65% - 97,60%), в плазме с гепарином.

Для ВИЧ-2 положительных элементов панели число результатов, которые были правильно идентифицированы по сравнению со статусом образца, составило 100% в сыворотке и гепарине и 97,78% (95% ДИ, 92,26%-99,39%) в плазме ЭДТА; для неопределенных образцов ВИЧ-согласованность составила 92,22% (95% ДИ, 84,81% - 96,18%) в сыворотке крови, 85,56% (95% ДИ, 76,84% - 91,36%) в ЭДТА плазме и 94,44% в плазме с гепарином.

Для ВИЧ нереактивных образцов панели согласованность составила 98,89% (95% ДИ, 93,97%-99,80%) в сыворотке и плазме с гепарином крови и 97,78% в ЭДТА плазме. В отношении контрольных материалов Geenius положительный контроль ВИЧ-1/2 был 100% положительным, а отрицательный контроль на ВИЧ был отрицательным на 98,89%.

Таблица 5

Воспроизводимость Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay Общие результаты: Все 3 центра / Партия набора реагентов 1 (2DFDA1)

Кол-во= 510 тестов

Описание элементов панели	Повторы	День 1			День 2			День 3			День 4			День 5			Всего	Общий % согласованности	95% доверительный интервал
		ОТР.	НЕОПР.	ПОЛ.	ОТР.	НЕОПР.	ПОЛ.	ОТР.	НЕОПР.	ПОЛ.	ОТР.	НЕОПР.	ПОЛ.	ОТР.	НЕОПР.	ПОЛ.			
ВИЧ-1 ПОЛ. сыворотка	30	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	30/30	100% ВИЧ-1 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
ВИЧ-1 ПОЛ. ЭДТА плазма	30	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	30/30	100% ВИЧ-1 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
ВИЧ-1 ПОЛ. плазма (гепарин)	30	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	30/30	100% ВИЧ-1 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
ВИЧ-1 НЕОПР. сыворотка	30	0	6	0	0	5	1	0	6	0	0	6	0	0	5	1	28/30	93,33% ВИЧ-1 НО.	78,68% - 98,15%
ВИЧ-1 НЕОПР. ЭДТА плазма	30	0	6	0	0	5	1	0	6	0	0	6	0	0	6	0	29/30	96,67% ВИЧ-1 НО.	83,33% - 99,41%
ВИЧ-1 НЕОПР. плазма (гепарин)	30	0	5	1	0	6	0	0	4	2	0	6	0	0	6	0	27/30	90,00% ВИЧ-1 НО.	74,38% - 96,54%
ВИЧ-2 НЕОПР. сыворотка	30	2	3	1	0	5	1	0	6	0	0	6	0	0	6	0	26/30	86,67% ВИЧ-2 НО.	70,32% - 94,69%
ВИЧ-2 НЕОПР. ЭДТА плазма	30	0	6	0	0	5	1	0	6	0	0	6	0	0	5	1	28/30	93,33% ВИЧ-2 НО.	78,68% - 98,15%
ВИЧ-2 НЕОПР. плазма гепарин	30	0	6	0	0	6	0	0	5	1	0	5	1	0	6	0	28/30	93,33% ВИЧ-2 НО.	78,68% - 98,15%
ВИЧ-2 ПОЛ. сыворотка	30	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	30/30	100% ВИЧ-2 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
ВИЧ-2 ПОЛ. ЭДТА плазма	30	0	0	6	0	0	6	0	0	6	1	0	5	0	0	6	29/30	96,67% ВИЧ-2 ПОЛ.	83,33% - 99,41%
ВИЧ-2 ПОЛ. плазма гепарин	30	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	30/30	100% ВИЧ-2 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
ВИЧ нереактивный сыворотка	30	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	5	1	0	29/30	96,67% ВИЧ-ОТР.	83,33% - 99,41%
ВИЧ нереактивный ЭДТА плазма	30	6	0	0	5	1	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	29/30	96,67% ВИЧ-ОТР.	83,33% - 99,41%
ВИЧ нереактивный плазма (гепарин)	30	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	30/30	100% ВИЧ-ОТР.	88,65% - 100,0%
Положительный контроль	30	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	30/30	100% ВИЧ 1/2 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
Отрицательный контроль	30	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	30/30	100% ВИЧ-ОТР.	88,65% - 100,0%

% согласованности общих результатов, полученных от 17 элементов панели воспроизводимости, протестированных с использованием партии наборов 1 реагентов Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay в трех клинических центрах, варьировался от 86,67% (95% ДИ, 70,32%-94,69%) до 100% (95% ДИ, 88,65%-100,0%).

Для ВИЧ-1-положительных элементов панели согласованность составила 100% в сыворотке и плазме; для неопределенных образцов ВИЧ-1 согласованность составила 93,33% (95% ДИ, 78,68% - 98,15%) в сыворотке, 96,67% (95% ДИ, 83,33% - 99,41%), в плазме ЭДТА и 90,00% (95% ДИ, 74,38% - 96,54%), в плазме с гепарином.

Для ВИЧ-2 положительных элементов панели согласованность составила 100% в сыворотке и плазме с гепарином и 96,67% в плазме ЭДТА; для ВИЧ-2-неопределенных образцов согласованность составила 86,67% (95% ДИ, 70,32% - 94,69%) в сыворотке крови и 93,33% в плазме.

Для ВИЧ нереактивных образцов панели согласованность составила 96,67% в сыворотке и ЭДТА плазме крови и 100% в плазме с гепарином. В отношении контрольных материалов Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay положительный контроль ВИЧ-1/2 был 100% положительным, а отрицательный контроль на ВИЧ был отрицательным на 100%.

Таблица 6

Воспроизводимость Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay Общие результаты: Все 3 центра / Партия набора реагентов 2 (2GFDA2)

Кол-во= 510 тестов

Описание элементов панели	Повторы	ДЕНЬ 1			ДЕНЬ 2			ДЕНЬ 3			ДЕНЬ 4			ДЕНЬ 5			Всего	Общий % согласованности	95% доверительный интервал
		ОТР.	НЕОПР.	ПОЛ.	ОТР.	НЕОПР.	ПОЛ.	ОТР.	НЕОПР.	ПОЛ.	ОТР.	НЕОПР.	ПОЛ.	ОТР.	IND	ПОЛ.			
ВИЧ-1 ПОЛ. сыворотка	30	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	30/30	100% ВИЧ-1 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
ВИЧ-1 ПОЛ. ЭДТА плазма	30	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	30/30	100% ВИЧ-1 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
ВИЧ-1 ПОЛ. плазма (гепарин)	30	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	30/30	100% ВИЧ-1 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
ВИЧ-1 НЕОПР. сыворотка	30	0	6	0	0	5	1	0	5	1	0	6	0	0	6	0	28/30	93,33% ВИЧ-1 НО.	78,68% - 98,15%
ВИЧ-1 НЕОПР. ЭДТА плазма	30	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	30/30	100% ВИЧ-1 НО.	88,65% - 100,0%
ВИЧ-1 НЕОПР. плазма (гепарин)	30	0	5	1	0	5	1	0	6	0	0	6	0	0	6	0	28/30	93,33% ВИЧ-1 НО.	78,68% - 98,15%
ВИЧ-2 НЕОПР. сыворотка	30	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	4	2	0	6	0	28/30	93,33% ВИЧ-2 НО.	78,68% - 98,15%
ВИЧ-2 НЕОПР. ЭДТА плазма	30	0	5	1	0	4	2	0	1	5	0	4	2	0	6	0	28/30	66,67% ВИЧ-2 НО.	48,78% - 80,77%
ВИЧ-2 НЕОПР. плазма гепарин	30	0	5	1	0	5	1	0	6	0	0	6	0	0	6	0	28/30	93,33% ВИЧ-2 НО.	78,68% - 98,15%
ВИЧ-2 ПОЛ. сыворотка	30	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	30/30	100% ВИЧ-2 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
ВИЧ-2 ПОЛ. ЭДТА плазма	30	0	0	6	0	1	5	0	0	6	0	0	6	0	0	6	29/30	96,67% ВИЧ-2 ПОЛ.	83,33% - 99,41%
ВИЧ-2 ПОЛ. плазма гепарин	30	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	30/30	100% ВИЧ-2 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
ВИЧ нереактивный сыворотка	30	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	30/30	100% ВИЧ-ОТР.	88,65% - 100,0%
ВИЧ нереактивный ЭДТА плазма	30	6	0	0	5	1	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	28/30	96,67% ВИЧ-ОТР.	83,33% - 99,41%
ВИЧ нереактивный плазма (гепарин)	30	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	30/30	100% ВИЧ-ОТР.	88,65% - 100,0%
Положительный контроль	30	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	6	30/30	100% ВИЧ 1/2 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
Отрицательный контроль	30	6	0	0	5	1	0	6	0	0	6	0	0	6	0	0	29/30	96,67% ВИЧ-ОТР.	83,33% - 99,41%

% согласованности общих результатов, полученных от 17 элементов панели воспроизводимости, протестированных с использованием партии наборов 2 реагентов Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay в трех клинических центрах, варьировался от 66,67% (95% ДИ, 48,78%-80,77%) до 100% (95% ДИ, 88,65%-100,0%).

Для ВИЧ-1-положительных элементов панели согласованность составила 100% в сыворотке и плазме; для неопределенных образцов ВИЧ-1 согласованность составила 93,33% (95% ДИ, 78,68% - 98,15%) в сыворотке и плазме с гепарином и 100% в плазме ЭДТА.

Для ВИЧ-2 положительных элементов панели согласованность составила 100% в сыворотке и плазме с гепарином и 96,67% (95% ДИ, 83,33% - 99,41%) в плазме ЭДТА; для ВИЧ-2-неопределенных образцов согласованность составила 93,33% в сыворотке крови и плазме с гепарином и 66,67% (95% ДИ, 48,78% - 80,77%) в ЭДТА плазме.

Для ВИЧ нереактивных образцов панели согласованность составила 100% в сыворотке и плазме с гепарином и 96,67% в ЭДТА плазме. В отношении контрольных материалов Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay положительный контроль ВИЧ-1/2 был 100% положительным, а отрицательный контроль на ВИЧ был отрицательным на 96,67%.

Таблица 7 Воспроизводимость Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay Общие результаты: Все 3 центра / Партия набора реагентов 3 (3AFDA3)

Кол-во= 510 тестов

Описание элементов панели	Повторы	День 1			День 2			День 3			День 4			День 5			Всего	Общий % согласованности	95% доверительный интервал
		Отр.	Неотр.	Пол.	Отр.	Неотр.	Пол.	Отр.	Неотр.	Пол.	Отр.	Неотр.	Пол.	Отр.	Неотр.	Пол.			
ВИЧ-1 ПОЛ. сыворотка	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30/30	100% ВИЧ-1 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
ВИЧ-1 ПОЛ. ЭДТА плазма	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30/30	100% ВИЧ-1 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
ВИЧ-1 ПОЛ. плазма (гепарин)	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30/30	100% ВИЧ-1 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
ВИЧ-1 НЕОПР. сыворотка	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30/30	100% ВИЧ-1 НО.	88,65% - 100,0%
ВИЧ-1 НЕОПР. ЭДТА плазма	30	0	0	0	1	5	0	0	0	0	5	1	0	0	0	0	28/30	93,33% ВИЧ-1 НО.	78,68% - 98,15%
ВИЧ-1 НЕОПР. плазма (гепарин)	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30/30	100% ВИЧ-1 НО.	88,65% - 100,0%
ВИЧ-2 НЕОПР. сыворотка	30	0	0	0	0	0	0	1	5	0	0	0	0	0	0	0	29/30	96,67% ВИЧ-2 НО.	83,33% - 99,41%
ВИЧ-2 НЕОПР. ЭДТА плазма	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	1	0	0	0	0	29/30	96,67% ВИЧ-2 НО.	83,33% - 99,41%
ВИЧ-2 НЕОПР. плазма гепарин	30	0	0	0	1	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29/30	96,67% ВИЧ-2 НО.	83,33% - 99,41%
ВИЧ-2 ПОЛ. сыворотка	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30/30	100% ВИЧ-2 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
ВИЧ-2 ПОЛ. ЭДТА плазма	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30/30	100% ВИЧ-2 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
ВИЧ-2 ПОЛ. плазма гепарин	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30/30	100% ВИЧ-2 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
ВИЧ нереактивный сыворотка	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30/30	100% ВИЧ-ОТР.	88,65% - 100,0%
ВИЧ нереактивный ЭДТА плазма	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30/30	100% ВИЧ-ОТР.	88,65% - 100,0%
ВИЧ нереактивный плазма (гепарин)	30	0	0	0	0	0	0	5	1	0	0	0	0	0	0	0	29/30	96,67% ВИЧ-ОТР.	83,33% - 99,41%
Положительный контроль	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30/30	100% ВИЧ 1/2 ПОЛ.	88,65% - 100,0%
Отрицательный контроль	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30/30	100% ВИЧ-ОТР.	88,65% - 100,0%

% согласованности общих результатов, полученных от 17 элементов панели воспроизводимости, протестированных с использованием партии наборов 3 реагентов Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay в трех клинических центрах, варьировался от 93,33% (95% ДИ, 78,68% - 98,15%) до 100% (95% ДИ, 88,65%-100,0%).

Для ВИЧ-1-положительных элементов панели согласованность составила 100% в сыворотке и плазме; для неопределенных образцов ВИЧ-1 согласованность составила 100% в сыворотке и плазме с гепарином и 93,33% в плазме ЭДТА.

Для ВИЧ-2 положительных элементов панели согласованность составила 100% в сыворотке и плазме с гепарином; для ВИЧ-2-неопределенных образцов согласованность составила 96,67% (95% ДИ, 83,33 – 99,41% в сыворотке крови и плазме).

Для ВИЧ нереактивных образцов панели согласованность составила 100% в сыворотке и ЭДТА плазме и 96,67% в плазме с гепарином.

В отношении контрольных материалов Geenius HIV-1/2 Confirmatory Assay положительный контроль ВИЧ-1/2 был 100% положительным, а отрицательный контроль на ВИЧ был отрицательным на 100%.

2) Сведения о воспроизводимости набора реагентов «Geenius HCV Supplemental Assay»

Воспроизводимость набора реагентов «Geenius HCV Supplemental Assay» исследовались на панели из шести образцов, представляющих собой отрицательные образцы и образцы, положительные на антитела к вирусу гепатита С (образцы сыворотки и цельной крови). Сходимость на данной панели была проверена в 10 повторах в одной серии и при исследовании на воспроизводимость, в трех повторных пробах 2 исполнителями в течение 5 дней – для панели сыворотки/плазмы и в течении 3 дней – для панели цельной крови.

	ID образца	Кол-во	Исполнитель 1			Исполнитель 2			Между исполнителями/днями		
			Отр.	Неотр.	Пол.	Отр.	Неотр.	Пол.	Отр.	Неотр.	Пол.
Панель сыворотки	Отрицательный	30	15/15	0/15	0/15	15/15	0/15	0/15	30/30	0/30	0/30
	Слабоположительный	30	0/15	0/15	15/15	0/15	0/15	15/15	0/30	0/30	30/30

	Положительный	30	0/15	0/15	15/15	0/15	0/15	15/15	0/30	0/30	30/30
Панель цельной крови	Отрицательный	18	9/9	0/9	0/9	9/9	0/9	0/9	18/18	0/18	0/18
	Слабоположительный	18	0/9	0/9	9/9	0/9	0/9	9/9	0/18	0/18	18/18
	Положительный	18	0/9	0/9	9/9	0/9	0/9	9/9	0/18	0/18	18/18

Все повторные пробы отрицательных образцов дали отрицательные результаты, и повторные пробы всех положительных образцов дали положительные результаты, независимо от условий. Совпадение результатов по каждому образцу составила 100%, независимо от условий.

Сведения о техническом обслуживании

Прибор «Geenius Reader» не требует сложного обслуживания.

Прибор "Geenius Reader" должен поверяться представителями компании Bio-Rad через каждые пять лет. Отсчет пятигодичного периода начинается со дня, в который прибор "Geenius Reader" считает первый картридж. После этого отсчет ведется безотносительно к тому, использовался прибор "Geenius Reader" или нет. За три месяца до окончания пятигодичного периода, каждый день на экране дисплея будет появляться сообщение с предупреждением.

Время, оставшееся до поверки можно в любой момент проверить на вкладке Тех.параметры окна Прибор.

Если штатная поверка не была выполнена, то по истечении пятигодичного периода Вы больше не сможете использовать прибор Geenius Reader для считывания картриджей. Однако программное обеспечение Geenius можно будет продолжать использовать (например, для просмотра результатов и архивов).

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

При соблюдении всех требований по эксплуатации прибор «Geenius Reader» не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию медицинского изделия следует проводить в соответствии с действующим местным законодательством.

Гарантийные обязательства

Срок службы

Срок службы составляет 5 лет.

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04.

E-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com

<http://www.bio-rad.com>

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Руководство пользователя на медицинское изделие „Прибор для считывания результатов тестов для определения инфекционных заболеваний в клинических образцах ‘Geenius Reader’ с принадлежностями“», представленном на русском языке.]

BIO-RAD

«Био-Рад Лабораториес»
(Bio-Rad Laboratories)

3, бульвар Раймона Пуанкаре
92430 Марн-ля-Кокетт, Франция
(3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France)
Тел.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33

Утверждено компанией «Био-Рад» (Bio-Rad)

Дата: 16 ноября 2022 г.

[Штамп:

Я, нижеподписавшаяся, мэтр Изабель ВАРЕЙ,
Нотариус г. Парижа, свидетельствую исключительно
подпись г-жи Сильви Фернез
Поставленную рядом на настоящем документе
Париж, 18 ноября 2022 г.

/подпись/]

/подпись/

(подпись)

Сильви Фернез
Заместитель директора по
нормативно-правовому
регулированию

[Штамп:

«Био-Рад»

3, бульвар Раймона Пуанкаре
92430 Марн-ля-Кокетт, Франция
Идентификационный номер предприятия
SIRET 789 947 322 00010]

Штамп

«Био-Рад»

Акционерное общество упрощенного типа с капиталом 254 968 187 евро, Регистрационный номер в Торгово-промышленном реестре г. Нантера 789 947 322 — Международный идентификационный номер плательщика НДС FR 58 789947322 — Идентификационный номер предприятия SIRET 789 947 322 00010

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Второго декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-5-4464

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

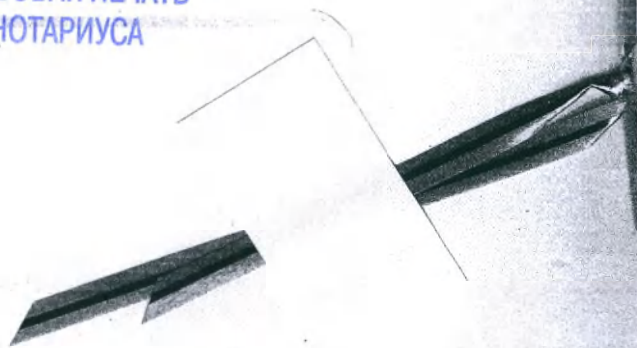
В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 226 лист(-а, -ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Второго декабря сорок тысяч девятый второй года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия

руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 227 лист(-а, -ов)

